Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 160° - Numero 142

GAZZETTA DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 19 giugno 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicáta il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 maggio 2019.

Integrazioni al programma di emissione di carte valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2019. (19A03875)..... Pag.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia». (19A03893).....

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia». (19A03894).....

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia». (19A03895) Pag 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia». (19A03896).

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia». (19A03897). 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 maggio 2019.

Modalità di verifica del volume complessivo annuale di stanziamenti in conto capitale delle Amministrazioni centrali proporzionale alla popolazione nelle regioni del Sud. (19A03876) . . . Pag.



5

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINIS	TERL	ALI	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso uma-		
Ministero della salute			no «Alcalosio». (19A03880)	Pag.	38
DECRETO 5 giugno 2019.			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Supplemento delle quote di sostanze stupefa- centi e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno			commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Lupin». (19A03881)	Pag.	38
2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. (19A03950)	Pag.	9	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daktarin» (19A03882).	Pag.	38
e dei trasporti			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
PROVVEDIMENTO 30 aprile 2019.			commercio del medicinale per uso umano «Bupivacaina Accord» (19A03883)	Pag.	39
Modifiche al disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su stra-	D	10			
da. (19A03942)	Pag.	10	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aloneb» (19A03884)	Pag.	39
Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo			V 100 1 100 1 100 100 100 100 100 100 10		
DECRETO 7 giugno 2019.			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rovinadil» (19A03885)	Pag.	40
Modifiche ordinarie del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata del vino «Bianco di Custoza» o «Custoza». (19A03903)	Pag.	14	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox». (19A03886)	Pag.	
Ministero dello sviluppo economico			Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loette» (19A03889).	Pag.	41
DECRETO 7 maggio 2019.			Autorizzazione all'importazione parallela del		
Approvazione del Piano operativo del Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture - SINFI. (19A03969)	Pag.	3/1	medicinale per uso umano «Maalox» (19A03890)	Pag.	41
DECRETO 13 giugno 2019.	1 ug.	34	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aeromex» (19A03891)	Pag.	42
Proroga della gestione commissariale della				0	
«Cooperativa agricola Il Forteto società agricola cooperativa» in Vicchio. (19A03951)	Pag.	36	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (19A03892)	Pag.	42
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI			Banca d'Italia		
Agenzia italiana del farmaco			Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'at-		
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril» (19A03877) .	Pag.	37	tività e sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della «Advam Partners SGR S.p.a.», in Milano. (19A03948)	Pag.	42
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan» (19A03878)	Pag.	37	Ministero del lavoro e delle politiche sociali		
Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società Oxygen Center di Coluccia Giuseppina & c. S.a.s., in Otranto. (19A03879)	Pag.	38	Determinazione delle retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali per l'anno 2019 (19A03949)	Pag.	43



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 maggio 2019.

Integrazioni al programma di emissione di carte valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2019.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158;

Riconosciuta l'opportunità di integrare il programma di emissione delle carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2019 autorizzati con decreto del Presidente della Repubblica 12 novembre 2018 e modificato con decreto del Presidente della Repubblica del 30 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 aprile 2019;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

- 1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 12 novembre 2018, recante autorizzazione all'emissione di carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2019, sono aggiunte le seguenti lettere:
- «o) francobolli commemorativi di Cosimo I de' Medici, nel V centenario della nascita;
- *p)* francobolli commemorativi di Giovanni Goria, nel 25° anniversario della scomparsa;
- *q)* francobolli commemorativi di Enrico De Nicola, nel 60° anniversario della scomparsa;
- r) francobolli europei 2019: cardellino aquila del Bonelli;

- s) francobolli celebrativi dell'Associazione italiana editori, nel 150° anniversario della costituzione;
- t) francobolli celebrativi dell'Associazione nazionale dei piccoli comuni d'Italia, nel 20° anniversario della costituzione:
- *u)* francobolli celebrativi della Cassa nazionale del notariato, nel centenario della costituzione;
- v) francobolli celebrativi della Federazione fra le società filateliche italiane, nel centenario della costituzione;
- *z)* francobolli celebrativi della Virgo Fidelis, patrona dell'Arma dei carabinieri, nel 70° anniversario della proclamazione;
- *aa)* francobolli celebrativi della Guida Bibenda, nel 20° anniversario della fondazione;
- *bb)* francobolli celebrativi del Sannio Falanghina, Città europea del vino 2019.».
- 2. Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 3 maggio 2019

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei ministri

Di Maio, Ministro dello sviluppo economico

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2019 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 644

19A03875

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Presidente dell'Ordine della «Stella d'Italia»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;



E M A N A il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

De Sousa Ribeiro Telles amb. Francisco Maria;

Gardiner sir John Eliot:

Huang maestro Yongyu.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 24 maggio 2019

MATTARELLA

Moavero Milanesi, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

19A03893

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Presidente dell'Ordine della «Stella d'Italia»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri:

E M A N A il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Grande Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Ferrero Costa avv. Eduardo Josè;

Gitai dott. Amos;

Ngai dott.ssa Chiu Fung;

Odeh dott.ssa Abeer;

Raykov amb. Marin;

Shadrin dott. Valerij;

Valeri dott. Stephane;

Weskosith amb. Tana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 24 maggio 2019

MATTARELLA

Moavero Milanesi, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

19A03894

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Presidente dell'Ordine della «Stella d'Italia»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

E M A N A il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Baán dott. László;

Brislin mons. Stephen;

Bseiso dott. Ehab;

Buonomo prof. Vincenzo;

Giovannelli dott.ssa Flaminia;

Kovac pres. Miro;

Krstulovic Opara dott. Andro;

Landau mons. dott. Michael;

Lucchesi prof. Marco Americo;

Nguyen S.E. dott. Duc Chung;

Pang prof. Maokun;



Smith sir Paul;

Wolzok dott. Jacques.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 24 maggio 2019

MATTARELLA

Moavero Milanesi, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

19A03895

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Presidente dell'ordine della «Stella d'Italia»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

Emana Il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia» con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'ordine, alle seguenti persone:

Bakirov prof. Vil;

Bin Ahmad Dawa prof. Dato' Dr. Mohamed Najib;

Cumani dott. Luca Matteo;

Di Gesù sig.ra Maria;

Drandic pres. Valter;

Dunsmore sig.ra Sally Jane;

Gjurcinova dott.ssa Anastasija;

Hodel Amb. A.R. Hans;

Nikodinovska prof.ssa Radica;

Pasotto Mons. Giuseppe;

Piserchia dott.ssa Grazia;

Platini dott. Frederic

Rigotti prof. Attilio;

Saltiel sig. Davide;

Sappè sig. Mirto;

Sarzoska prof.ssa Aleksandra;

Setti del Gaudio sig.ra Severina;

Sportelli dott. Pietro;

Uzunovic prof.ssa Ljljana;

Valeri padre Valerio;

Vujc Pres. Vidoje;

Wolcan Mons. Pedro Ignacio.

Il presente decreto sarà pubbicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 24 maggio 2019

MATTARELLA

Moavero Milanesi, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

19A03896

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 maggio 2019.

Conferimento dell'Onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Presidente dell'Ordine della «Stella d'Italia»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812:

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

Emana IL seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'ordine, alle seguenti persone:

Affanni Tomaselli sig.ra Massimiliana;

Anselmi dott.ssa Claudia;

Ayessa dott.ssa Raissa Belinda Nielenga;

Bonzani mons. Antonio;









_ 3 _

Borg dott.ssa Christine;

Cao prof. Jingang;

Caprile padre Andres Maria Luis;

Carobene dott.ssa Simona;

Cassar dott.ssa Maria Grazia;

Cattelan sig. Marino;

Chan sig. Tian Siu;

Chandler sig. Adrian;

Chen sig.ra Zhaoying;

Cherchi Usai dott. Paolo;

Chervallil religiosa Ancy Mathew;

Choi dott.ssa Kyung Ran;

Chyzhykov dott. Gennadiy;

Claus sig. Berend;

Cordero prof.ssa Giuditta;

Costa dott.ssa Ilaria;

D'Alessandro dott. Joe;

De Bellis rag. Giovanni Battista;

De Fátima Andrade dott.ssa Janete;

Dimitrov dott. Aleksandar;

Djukanovic prof. Zoran;

Dlabajová dott.ssa Martina;

Donati dott. Stefano;

Dono sig. Heri;

Dumbraveanu prof. Ion;

Fantasia sig. Angelo Raffaele;

Ferro segr. leg. Anna Maria;

Fiore prof.ssa Teresa;

Fonzo dott. Hector Roque Nicolas;

Freixa Riera sig. Ramòn;

Gaber dott. Viktor;

Gadaleta dott. Emanuele;

Gargiulo sig. Giuseppe;

Gu dott.ssa Xiaoxu;

Gunawan sig. Sebastian;

Hii Yuh Lin sig.ra Evelyn;

Hyams Slaviero sig.ra Lucy Mary;

Imi dott.ssa Monica;

Isgro' avv. Francesco;

Ko dott.ssa Florence;

Korolev dott. Oleg Petrovich;

Kretínský dott. Daniel;

Kutic dott. ing. Roberto;

Kuttichira dott. Gregory Thomas Maliyakal;

Liu dott. Qiang;

Locatelli dott.ssa Nunzia;

Luchini dott. Alberto Luigi;

Macchiarini dott.ssa Francesca:

Mazza dott.ssa Valeria Raquel;

Micatrotta dott. Gustavo;

Monastero dott. Joseph Sebastiano Charles;

Moraes Junior prof. Dijon;

Mucostepa pres. Ines;

Nardoni dott.ssa Federica;

Negoitsa dott. Pavel Afanasyevich;

Nori sig. Andrea;

Novak dott. Luka;

Oliver sig. James Trevor;

Padovan dott.ssa Mariagrazia;

Padula sig. Benedetto;

Padula avv. Euprepio;

Panarese sig.ra Cristina;

Peragallo sig. Pablo;

Perez Amb. A.r. Amadeo;

Pillai sig.ra Marina;

Pyne sig. Somnath;

Radic avv. Ajka;

Ramsay Scicluna sig.ra Marie Christiane;

Rusere dott. Webster;

Sabaini suor Giuliana;

Saccomando Millar dott.ssa Nadia;

Saincic Pilato pres. Neda;

Salimbeni dott. Stefano;

Sardella sig. Marco Fabrizio;

Scolaro prof.ssa Linda Maria;

Shuhaibar cap. aer. Bassim;

Silwamba sig.ra Caroline Mwela;

Stranges sig.ra Paola;

Tekev dott. George;

Tran dott. Tien Phat:

Vaccarella dott.ssa Anna Sebastiana:

Valentino dott.ssa Caterina;

Valtorta dott. Gustavo Rodolfo;

Verbena sig.ra Mara;

Von Knoblauch Zu Hatzbach dott. Gottfried;

Wu dott.ssa Qiuwen;

Yang prof.ssa Langlang;

Yende sig.ra Pretty.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 24 maggio 2019

MATTARELLA

Moavero Milanesi, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

19A03897



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 maggio 2019.

Modalità di verifica del volume complessivo annuale di stanziamenti in conto capitale delle Amministrazioni centrali proporzionale alla popolazione nelle regioni del Sud.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

SENTITO

IL MINISTRO PER IL SUD

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e in particolare l'art. 11;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare l'art. 8;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, recante «Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18;

Visto in particolare, l'art. 7-bis del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, come da ultimo modificato dall'art. 1, commi 597, 598 e 599 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Principi per il riequilibrio territoriale», che prevede l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per il Sud, al fine di definire le modalità con le quali verificare, a decorrere dalla legge di bilancio per il 2018, con riferimento ai programmi di spesa in conto capitale delle amministrazioni centrali individuati annualmente nel Documento di economia e finanza su indicazione del Ministro per il Sud, se e in quale misura le stesse amministrazioni si siano conformate all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale proporzionale alla popolazione di riferimento o conforme ad altro criterio relativo a specifiche criticità individuato nel Documento di economia e finanza su indicazione del Ministro per il Sud. Con lo stesso decreto sono altresì stabilite le modalità con le quali è monitorato il conseguimento, da parte delle amministrazioni interessate, dell'obiettivo di cui al periodo precedente, nonché l'andamento della spesa erogata;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 30, commi 8 e 9, lettere *a*),

b), c) e d), che delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi, al fine di garantire la razionalizzazione, la trasparenza, l'efficienza e l'efficacia delle procedure di spesa relative ai finanziamenti in conto capitale destinati alla realizzazione di opere pubbliche;

Visto l'art. 10-bis della citata legge 31 dicembre 2009, n. 196, concernente «Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza» che prevede, al comma 3, che la stessa sia corredata dalla nota illustrativa sulle leggi pluriennali di spesa di carattere non permanente, con indicazione, in apposita sezione, di quelle che rivestono carattere di contributi pluriennali;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *a*), *b*), *c*) e *d*) della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche»;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, concernente disposizioni riguardanti il «Documento pluriennale di pianificazione» («Documento»), il quale include e rende coerenti tutti i piani e i programmi d'investimento per opere pubbliche di competenza delle amministrazioni centrali;

Visto inoltre l'art. 5 del citato decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, il quale stabilisce che in apposita sezione del Documento è ricompresa, tra l'altro, l'elencazione delle opere da realizzare nei diversi settori di competenza di ciascun Ministero, con l'indicazione sia dell'ordine di priorità e dei criteri utilizzati per definire tale ordine, sia dei risultati attesi e dei relativi indicatori di realizzazione e di impatto, e che ciascuna di tali opere deve essere corredata del relativo codice unico di progetto («CUP») previsto dall'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale deve essere trasmesso a cura del Ministero competente alla banca dati delle amministrazioni pubbliche («BDAP») istituita dall'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed indicata la localizzazione delle opere;

Visto inoltre l'art. 8 del citato decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, concernente «Linee guida standar-dizzate per la valutazione degli investimenti» che prevede la predisposizione, da parte dei Ministeri, di linee guida per la valutazione degli investimenti in opere pubbliche nei settori di propria competenza, finalizzate alla redazione del Documento, e che, al fine di garantire la predisposizione da parte dei Ministeri di linee guida standardizzate, il Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, definisca, con proprio decreto, un modello di riferimento per la redazione da parte dei Ministeri delle linee guida e uno schema-tipo di Documento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 agosto 2012, in attuazione del citato art. 8, comma 3, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, in materia di «Linee guida per la valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche e del Documento pluriennale di pianificazione degli investimenti in opere pubbliche», ed in particolare l'allegato II, che delinea lo schema-tipo di Documento, che deve delineare gli obiettivi e le strategie dei Ministeri rendendoli coerenti con le

risorse finanziarie e gli strumenti normativi e programmatori a disposizione nell'ambito della realizzazione di opere pubbliche;

Visto l'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, afferente al monitoraggio dei programmi cofinanziati dall'Unione europea valere sui fondi strutturali e di investimento europei (Fondi SIE), nonché degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183;

Visto l'art. 1, comma 703, lettera *l*), della legge 23 dicembre 2014, n. 190, afferente al monitoraggio dei programmi gli interventi finanziati con le risorse del Fondo sviluppo e coesione (FSC);

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e*), *f*) e *g*), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto in particolare l'art. 1 del medesimo decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, che definisce l'ambito di applicazione del medesimo decreto e prevede tra l'altro l'obbligo per i soggetti individuati di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente le informazioni anagrafiche, finanziarie, fisiche e procedurali relative alla pianificazione e programmazione delle opere e dei relativi interventi, nonché all'affidamento ed allo stato di attuazione di tali opere ed interventi, a partire dallo stanziamento iscritto in bilancio fino ai dati dei costi complessivi effettivamente sostenuti in relazione allo stato di avanzamento delle opere;

Visto in particolare l'art. 2 del medesimo decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente la comunicazione dei dati che costituiscono il contenuto informativo minimo dei sistemi informatizzati di cui al citato art. 1, alimentanti la banca dati delle amministrazioni pubbliche, istituita ai sensi dell'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visto in particolare l'art. 5 del medesimo decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente la definizione, tramite apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato, del dettaglio delle informazioni di cui al citato art. 2 del medesimo decreto legislativo;

Visto in particolare l'art. 6 del medesimo decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente modalità e regole di trasmissione dei dati;

Visto il decreto 26 febbraio 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze, concernente la definizione dei dati riguardanti le opere pubbliche, oggetto del contenuto informativo minimo dei sistemi gestionali informatizzati che le amministrazioni e i soggetti aggiudicatori sono tenute a detenere e a comunicare alla banca dati delle amministrazioni pubbliche, di cui all'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Considerato che il comma 4 del citato art. 7-bis del decreto-legge 29 dicembre 2016 impone che dall'attuazione dello stesso articolo non devono derivare nuovi o mag-

giori oneri per la finanza pubblica e che le amministrazioni interessate provvedono alle relative attività nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente;

Ritenuto di adottare le più opportune modalità di verifica dell'obiettivo individuato ai sensi dello stesso articolo e di monitoraggio del relativo conseguimento, nonché dell'andamento della spesa erogata, da parte delle amministrazioni centrali interessate, allo scopo valutando di utilizzare le misure e gli strumenti disponibili a legislazione vigente e circoscrivendo l'applicazione del presente decreto ai Ministeri, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché ai contratti di programma tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'ANAS S.p.a. e la Rete ferroviaria italiana S.p.a.;

Considerata l'opportunità di indicare linee guida generali in ordine alla individuazione di «altro criterio relativo a specifiche criticità» concernente i singoli programmi di spesa in conto capitale delle amministrazioni centrali e i sopra citati contratti di programma ai fini della verifica della conformità del volume annuale complessivo di stanziamenti ordinari in conto capitale destinato al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna;

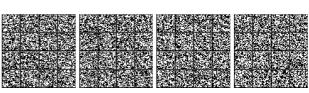
Ritenuto pertanto di rinviare a eventuali successivi decreti la definizione di un più ampio ambito di applicazione del citato art. 7-bis del decreto-legge 29 dicembre 2016 e l'eventuale ricorso ad ogni altra modalità e procedura al fine di migliorare il flusso informativo necessario per gli scopi, anche in un'ottica di coordinamento con i documenti di programmazione e monitoraggio della spesa dei Ministeri già previsti a legislazione vigente, ferma restando l'invarianza finanziaria di cui al comma 4 dello stesso art. 7-bis del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 ottobre 2017, n. 244, concernente «Modalità di verifica, a decorrere dalla legge di bilancio 2018, se, e, in quale misura, le amministrazioni centrali si siano conformate all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale», adottato in attuazione del citato art. 7-bis del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, nel testo vigente alla data del 7 agosto 2017;

Ritenuto necessario emanare un nuovo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sostitutivo di quello del 7 agosto 2017, in applicazione dell'art. 7-bis del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, come modificato dall'art. 1, commi 597, 598 e 599 della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro per il Sud;



Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 7-bis del decretolegge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, si intende:

per «Amministrazioni centrali», in sede di prima applicazione, i Ministeri e la Presidenza del Consiglio dei ministri:

per «programmi di spesa in conto capitale», i programmi individuati dalle amministrazioni centrali definiti e comunicati ai sensi del presente decreto relativi a spese per investimenti fissi lordi e contributi agli investimenti;

per «stanziamenti ordinari in conto capitale», gli stanziamenti di bilancio destinati a spese per investimenti fissi lordi e contributi agli investimenti, iscritti, in un dato esercizio finanziario, nel bilancio dello Stato o nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri che non derivano da assegnazioni del Fondo sviluppo e coesione o dai Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) e relativo cofinanziamento nazionale;

per «autorizzazione di spesa pluriennale in conto capitale», un'autorizzazione normativa di spesa, relativa a uno stanziamento di bilancio in conto capitale, di carattere non permanente che dispiega i propri effetti in un intervallo temporale superiore ad un solo esercizio finanziario e che può assumere la fattispecie di «legge pluriennale» o «contributo pluriennale» secondo le definizioni adottate ai fini dell'allegato alla Nota di aggiornamento del documento di economia e finanze, predisposto ai sensi dell'art. 10-bis, comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

per «popolazione di riferimento», l'insieme degli elementi che sono oggetto del programma di spesa in conto capitale, ovvero l'insieme delle unità in favore delle quali viene effettuata la spesa, ripartito territorialmente in modo da distinguere la quota attribuibile al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna da quella relativa a resto del territorio nazionale. In assenza degli elementi e unità afferenti al programma di spesa, di cui al periodo precedente, per «popolazione di riferimento», si intende la popolazione residente al 1° gennaio dell'anno più recente resa disponibile dall'ISTAT, ripartita territorialmente in modo da distinguere la quota attribuibile al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna da quella relativa a resto del territorio nazionale;

per «altro criterio relativo a specifiche criticità», il criterio (o i criteri) di riferimento — stabilito dalla legge o adottato in conformità alla stessa dalle amministrazioni titolari dei programmi di spesa, ovvero oggetto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, o di Conferenza Stato-città ed autonomie locali o

di Conferenza unificata — ai fini della verifica della conformità del volume annuale complessivo di stanziamenti ordinari in conto capitale destinato al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna;

per «spesa erogata», l'importo dei pagamenti effettuati in un dato esercizio finanziario a valere sugli stanziamenti ordinari riferiti ai programmi di spesa in conto capitale;

per «ripartizione territoriale», la disaggregazione della spesa in conto capitale secondo l'area geografica di riferimento, tale da consentire di distinguere la quota attribuibile al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna da quella relativa a resto del territorio nazionale. L'attribuzione della spesa al territorio è effettuata sulla base: per gli investimenti fissi lordi, della localizzazione dell'opera o del bene realizzato; per i contributi agli investimenti, della collocazione geografica dell'unità beneficiaria delle risorse trasferite ovvero, qualora la spesa finale sia in capo a soggetti diversi dalle amministrazioni centrali, la localizzazione degli interventi effettuati dall'unità beneficiaria delle risorse trasferite. La ripartizione territoriale può non riguardare la totalità degli stanziamenti o dei pagamenti, laddove sia presente una quota di spesa non allocabile per territorio;

per «intervento», il singolo investimento oggetto del presente decreto, individuato univocamente dal codice unico di progetto (CUP), ai sensi della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

per «BDAP», la Banca dati delle amministrazioni pubbliche istituita dall'art. 13 della legge n. 196 del 2009 in cui confluiscono i dati di monitoraggio delle opere pubbliche, a qualunque titolo finanziate, rilevati secondo quanto previsto dalle leggi n. 147 del 27 dicembre 2013 e n. 190 del 23 dicembre 2014 nonché dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Art. 2.

Decorrenza e ambito di applicazione

- 1. Il presente decreto si applica, con riferimento agli stanziamenti ordinari in conto capitale iscritti nei bilanci di previsione dello Stato e della Presidenza del Consiglio dei ministri relativi all'anno finanziario di competenza e al triennio di riferimento del bilancio pluriennale, a decorrere dal bilancio per l'anno 2019 e dal bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021.
- 2. Il presente decreto si applica altresì ai contratti di programma tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'ANAS S.p.a. e la Rete ferroviaria italiana S.p.a., a partire da quelli di cui alla delibera del CIPE n. 65 del 7 agosto 2017 e alla delibera CIPE n. 66 del 7 agosto 2017.
- 3. Sono esclusi gli stanziamenti derivanti dall'utilizzo delle risorse relative al Fondo sviluppo e coesione o ai Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) e relativo cofinanziamento nazionale.



Art. 3.

Individuazione dei programmi di spesa in conto capitale

- 1. Ai sensi dell'art. 7-bis, comma 2-bis, del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, entro il 28 febbraio di ogni anno, le amministrazioni centrali trasmettono al Ministro per il Sud e al Ministro dell'economia e delle finanze, con apposita comunicazione, l'elenco dei programmi di spesa per opere pubbliche ricompresi nel Documento pluriennale di pianificazione approvato dal CIPE ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, ovvero in altri documenti di programmazione, con indicazione delle relative autorizzazioni di spesa pluriennale, dei capitoli e dei piani gestionali iscritti nello stato di previsione, e, qualora disponibili, il CUP e la denominazione di ogni intervento, dando indicazione della possibilità della determinazione della destinazione territoriale della spesa.
- 2. Con la comunicazione di cui al comma 1 è trasmesso l'elenco dei programmi di spesa in conto capitale non riferibili a opere pubbliche con indicazione del documento di programmazione di riferimento, delle relative autorizzazioni di spesa pluriennale, dei capitoli e dei piani gestionali iscritti nello stato di previsione, e, qualora disponibili, del CUP e della denominazione di ogni intervento, dando indicazione della possibilità della determinazione della destinazione territoriale della spesa.
- 3. Nella comunicazione di cui al comma 1 del presente articolo le amministrazioni centrali indicano, per i singoli programmi di spesa:
- a) i criteri di ripartizione territoriale degli stanziamenti ordinari in conto capitale stabiliti dalla normativa di riferimento;
- b) i criteri adottati o che si intendono adottare in conformità alla normativa di riferimento, documentandone l'afferenza ai fabbisogni rilevati;
- c) i criteri di distribuzione territoriale delle risorse per i programmi di spesa oggetto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, o di Conferenza Stato-città ed autonomie locali o di Conferenza unificata
- 4. Qualora le amministrazioni non trasmettano la comunicazione di cui al presente articolo entro il termine indicato, il Ministro per il Sud ne riferisce al Consiglio dei ministri per l'adozione delle conseguenti iniziative.
- 5. Il Ministro per il Sud, sulla base delle informazioni contenute nelle comunicazioni ricevute, può stabilire l'orizzonte temporale di riferimento ai fini delle verifiche di cui al presente decreto, in relazione alla durata prevista per la realizzazione degli interventi ricompresi nei singoli programmi, nonché definire obiettivi complessivi per ciascuna amministrazione centrale tenendo conto del complesso dei programmi di cui le stesse sono titolari. Tali determinazioni sono riportate nel Documento di economia e finanza per le finalità di cui al citato art. 7-bis del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017.

Art. 4.

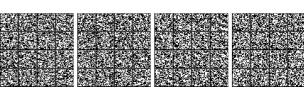
Modalità di verifica e monitoraggio dell'obiettivo

- 1. A seguito della deliberazione, da parte del Consiglio dei ministri, sul Documento di economia e finanza, con il quale sono individuati i programmi di spesa in conto capitale oggetto di verifica, le amministrazioni centrali, entro il 30 settembre di ogni anno, comunicano al Ministro per il Sud e al Ministro dell'economia e delle finanze, per ogni programma di spesa individuato nel Documento di economia e finanza, l'avvenuta ripartizione territoriale degli stanziamenti ordinari in conto capitale in conformità con il criterio di ripartizione territoriale individuato ai sensi della normativa, come rilevabile da atti del Ministero emanati nell'ambito delle ordinarie procedure previste da ciascun programma, ovvero appositamente emanati. Per ogni programma di spesa è indicato il CUP e la denominazione di ogni intervento, se disponibile.
- 2. Entro il 30 giugno dell'anno successivo all'esercizio finanziario di riferimento, le amministrazioni centrali trasmettono al Ministro per il Sud e al Ministro dell'economia e delle finanze una relazione riportante ogni informazione utile ai fini della verifica, tra cui il CUP e la denominazione di ogni intervento, se disponibile, per i programmi di spesa in conto capitale individuati nel Documento di economia e finanza, dell'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo di stanziamenti ordinari in conto capitale proporzionale alla popolazione di riferimento o conforme al criterio (o ai criteri) individuati nel Documento di economia e finanza.
- 3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nella comunicazione di cui all'art. 3 del presente decreto e nelle comunicazioni e relazioni di cui al presente articolo, fornisce tutti i dati ed elementi informativi concernenti i contratti di programma tra il medesimo Ministero e l'ANAS S.p.a. e i contratti di programma tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la Rete ferroviaria italiana.
- 4. Il Ministro per il Sud può richiedere alle amministrazioni interessate ulteriori chiarimenti ed integrazioni documentali. È altresì facoltà del Ministro per il Sud richiedere al Ministero dell'economia e delle finanze la verifica della coerenza dei dati trasmessi dalle amministrazioni con le informazioni disponibili nei propri sistemi informativi, ivi compresa la BDAP, ove le stesse consentano la verifica puntuale della ripartizione territoriale della spesa in esame. A tal fine, le Amministrazioni centrali sono tenute al tempestivo inserimento dei dati e al costante aggiornamento degli stessi alla BDAP.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e finali

1. I Ministeri che non abbiano provveduto a elaborare le Linee guida standardizzate per la valutazione degli investimenti di cui all'art. 8 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, si avvalgono per la predisposizione dei Documenti pluriennali di programmazione previsti nello stesso decreto delle indicazioni metodologiche di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consi-



glio dei ministri 3 agosto 2012 e all'allegato A del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 300 del 16 giugno 2017.

- 2. Con successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 7-bis del citato decretolegge 29 dicembre 2016, n. 243, possono essere stabilite diverse ed ulteriori modalità ai fini delle verifiche di cui al presente decreto, anche attraverso un più stretto coordinamento con il documento di bilancio sin dalla fase della sua formazione.
- 3. Con successivi provvedimenti del Ministro per il Sud, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere fornite indicazioni sulle specifiche informazioni che dovranno essere contenute nelle comunicazioni e nelle relazioni previste dal presente decreto, nonché sulle modalità tecniche e operative di trasmissione.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle relative attività nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. A decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzet*ta Ufficiale, il presente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi per il controllo e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2019 Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Reg.ne Succ. n. 1115

19A03876

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 giugno 2019.

Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.

IL DIRETTORE

DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il proprio decreto 21 novembre 2018: «Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2019», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 dicembre 2018, n. 286;

Vista l'istanza datata 15 maggio 2019, con cui la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., già autorizzata con il citato decreto direttoriale 21 novembre 2018, ha chiesto | 19A03950

di essere autorizzata per l'anno 2019 a fabbricare e mettere in vendita una quota supplementare della sostanza psicotropa clorazepato dipotassico per l'Italia, che risulta pertanto modificata come segue: clorazepato dipotassico per l'Italia kg 2500;

Preso atto che la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. è stata regolarmente autorizzata alla fabbricazione e al commercio delle citate sostanze con decreto dirigenziale n. 296 del 1° luglio 2018;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

La ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., via Curiel n. 34 - Paullo (MI), è autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita, nel corso dell'anno 2019, la seguente quota di sostanza psicotropa:

clorazepato dipotassico per l'Italia kg 2500.

Il presente decreto ha validità fino al 31 dicembre 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2019

Il direttore: Apuzzo



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

PROVVEDIMENTO 30 aprile 2019.

Modifiche al disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE, GLI AFFARI GENERALI E IL PERSONALE

del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA POLIZIA

Direttore generale della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno

Visto l'art. 9, comma 6-bis del nuovo codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato dall'art. 2 del decreto legislativo 15 gennaio 2002, n. 9, ove è previsto che nel provvedimento di autorizzazione di competizioni ciclistiche che si svolgono sulle strade può essere imposta la scorta da parte di uno degli organi di cui all'art. 12, comma 1, del codice della strada, ovvero, in loro vece, o in loro ausilio, una scorta tecnica effettuata da persone munite di apposita abilitazione;

Visti gli articoli 15, 16 e 17 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, approvato con decreto interdirigenziale, 27 novembre 2002;

Considerato che il disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, che è pienamente in vigore da più sedici anni, ha prodotto significativi risultati termini di sicurezza delle competizioni ciclistiche;

Considerato che il testo vigente del predetto disciplinare, tuttavia, era stato pensato soprattutto per manifestazioni competitive su strada con non più di duecento concorrenti;

Considerato l'attuale vertiginoso sviluppo del ciclismo amatoriale in Italia, che impone, di valutare con attenzione anche le manifestazioni che vedono la partecipazione di moltissimi concorrenti, in alcuni casi anche migliaia;

Considerato di dover adeguare le diposizioni del disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada alle mutate esigenze organizzative connesse alle manifestazioni sportive denominate Gran Fondo o simili definizioni che prevedono la partecipazione di migliaia di concorrenti;

Considerato che per raggiungere l'obiettivo della sicurezza adeguata per le competizioni sopraindicate occorre approvare modifiche al disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada che permetteranno anche una crescita del livello qualitativo delle competizioni che impegnano molti concorrenti per ottenere risul-

— 10 –

tati di ordine, qualità, efficienza e sicurezza delle competizioni sportive che sono oggetto di scorta tecnica senza l'intervento delle Forze di polizia;

Considerato che, per queste manifestazioni sportive, è indispensabile un più rigoroso riferimento alle norme sportive federali, allo scopo di ribadire la centralità di queste rispetto alla sicurezza delle competizioni sportive in cui sono presenti scorte tecniche abilitate;

Considerato che per le manifestazioni con più di duecento concorrenti, appare indispensabile prevedere che il responsabile della scorta non possa iniziare la scorta né consentirne la continuazione se non è costantemente garantita la presenza al seguito della corsa di un certo numero di ambulanze o veicoli sanitari equiparati, di personale medico:

Considerato che per consentire una migliore sicurezza delle manifestazioni indicate sia necessario che, accanto al personale abilitato di scorta, sia garantita anche la presenza di persone in possesso della specifica tessera di moto-staffettista rilasciata dalla Federazione ciclistica italiana ovvero dell'equipollente titolo rilasciato da un ente di promozione sportiva;

Considerato che per le grandi manifestazioni, è necessario disciplinare meglio il tema, importante anche per la sicurezza dei concorrenti, delle barriere protettive al traguardo, soprattutto per le gare più importanti, in conformità alle regole imposte dalla Federazione ciclistica italiana:

Considerato che, per le grandi manifestazioni che vedono la partecipazione di oltre mille concorrenti sia necessario prevedere misure aggiuntive rispetto a quelle già vigenti, stabilendo che, in ogni caso, sia garantita la presenza di personale addetto ai servizi di segnalazione aggiuntiva per tutte le intersezione ed i punti sensibili del percorso;

Considerato che, in conseguenza all'introduzione delle nuove previsioni relative alle grandi manifestazioni, è necessario ridisegnare completamente la figura del responsabile dei servizi di scorta definendone compiti e ruolo e tenendola ben distinta da quella, di nuova definizione, del capo-scorta, ai cui sono affidati compiti operativi di coordinamento del personale abilitato;

Considerato che, sul piano pratico, la distinzione netta di figure e di responsabilità, potrà consentire, una volta partita la corsa, che il capo-scorta svolga solo il servizio di scorta mentre il responsabile dei servizi, con una visione più ampia, possa tenere monitorata l'integrità delle dotazioni di sicurezza richieste (ambulanze, assistenza sanitaria transenne, ecc.);

Considerato che, in conseguenza delle modifiche proposte sia necessario intervenire anche sulle norme relative alle procedure di abilitazione, senza esame, di persone che svolgono o hanno svolto funzioni di polizia;

Considerato che sia necessario modificare le disposizioni di carattere burocratico e gestionale dell'attività di abilitazione e relative all'adeguamento delle attrezzature dei veicoli e del personale di scorta, per renderle più funzionali all'evolversi della tecnologia e alla complessità delle manifestazioni da scortare;

Ritenuto di dover modificare, per quanto precede, il disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, approvato con decreto interdirigenziale del 27 novembre 2002;

Determina:

- 1. È approvato l'annesso provvedimento di modifica del disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, approvato con il decreto interdirigenziale del 27 novembre 2002.
- 2. Dall'attuazione della presente determinazione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 3. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e il personale Grande

Il Capo della Polizia Direttore generale della pubblica sicurezza Gabrielli

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2019

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-1724

Allegato

Annesso: modifiche al disciplinare per le scorte tecniche nelle competizioni ciclistiche su strada approvato con provvedimento del 27 novembre 2002.

All'art. 1, dopo il comma 3-bis, è inserito il seguente: «3-ter. Il responsabile del servizio di scorta di cui all'art. 10, per esercitare le funzioni di coordinamento del servizio di scorta, può non essere abilitato ai sensi dell'art. 2 ma deve sempre possedere idonea formazione certificata dalla Federazione ciclistica italiana.»

All'art. 2, dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-bis Fermo restando il possesso degli altri requisiti richiesti di cui all'art. 1, commi 1 e 3-bis, l'attestato di abilitazione di cui al comma 1 è rilasciato senza esame di abilitazione a coloro che dipendono dalla Polizia di Stato, dall'Arma dei carabinieri, dalla Guardia di finanza, dalla Polizia penitenziaria o da Corpi o Comandi di polizia municipale o provinciale e sono incaricati dello svolgimento di compiti di polizia stradale di cui all'art. 11 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 da almeno un anno ovvero che sono stati congedati o dimessi senza demerito o posti in quiescenza dalle predette amministrazioni da meno di cinque anni.»

All'art. 3, comma 1, nel primo periodo, le parole «per i residenti nel territorio indicato dal decreto stesso» sono soppresse.

All'art. 3-bis, al comma 1, è inserito, in fine, il seguente periodo «Per i soggetti indicati al comma 2-bis dell'art. 2, il corso di formazione è ridotto a quattro ore e l'attestato si consegue senza esame.»

All'art. 4, al comma 2, è inserito, in fine, il seguente periodo «Non possono essere in nessun caso utilizzati motocicli aventi cilindrata inferiore a 250 cc che montano pneumatici con diametro di calettamento inferiore a 14 pollici oppure motocicli che hanno potenza inferiore a 10 Kw.»

All'art. 5, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al comma 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente: «e) un telefono cellulare o radiomobile per chiamate d'emergenza, munito di auricolare che consenta di parlare a mani libere e di rispondere in ogni condizione di attività.»:
- b) al comma 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente: «a) una bandierina di colore arancio fluorescente, di dimensioni minime 60×40 cm, da esporre sul veicolo, con sporgenza entro i limiti previsti dall'art. 170 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;»;
- c) dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-bis Sui veicoli di cui ai commi 1 e 2 possono essere installati dispositivi bitonali di segnalazione acustica che emettano suono diverso per frequenza, intensità e ciclo da quello prodotto dai dispositivi in uso ai servizi di polizia, antincendio o di soccorso e che, comunque, non possano essere mai confusi con essi. Tali dispostivi possono essere utilizzati unicamente durante lo svolgimento della scorta alla competizione ed al solo scopo di segnalare più efficacemente il sopraggiungere della carovana ciclistica.»;

d) al comma 5, in fine, sono inserite le seguenti parole «i dispostivi di cui al comma 3-bis devono essere disattivati.»;

e) dopo il comma 5 è inserito il seguente: «5-bis. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *a)* e *d)* si applicano altresì al veicolo del direttore di gara. Su tale veicolo è consentita l'istallazione di un solo dispositivo supplementare di segnalazione visiva a luce lampeggiante gialla o arancione, che si deve trovare sul lato sinistro del veicolo.»

All'art. 6, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente: «a) una lampada a luce rossa fissa e una lampada a luce gialla intermittente; la lampada non è obbligatoria se il percorso non prevede gallerie»;

b) al comma 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente: «b) una bandierina di colore arancio fluorescente per segnalazione avente le caratteristiche e dimensioni previste dall'art. 42, comma 2, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495; in alternativa ad essa, ove le circostanze lo rendono consigliabile, può essere utilizzata una bandierina di colore arancio fluorescente avente dimensioni minime di 60×40 cm:»:

c) al comma 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente «d) un giubbetto rifrangente ad alta visibilità del tipo di quello indicato nella figura II/476 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, di colore giallo, avente le caratteristiche di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 9 giugno 1995 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 174 del 27 luglio 1995, sul quale, sia nella parte anteriore che in quella posteriore, sia apposta la scritta «SCORTA TECNICA» con caratteri maiuscoli di altezza non inferiore a cm 8».

All'art. 6-bis, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente: «c) un giubbetto rifrangente ad alta visibilità del tipo di quello indicato nella figura II/476 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, di colore giallo avente le caratteristiche di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 9 giugno 1995 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 174 del 27 luglio 1995, sul quale, sia nella parte anteriore che in quella posteriore, sia apposta la scritta «SCORTA TECNICA» con caratteri maiuscoli di altezza non inferiore a cm 8;»;

b) al comma 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente «d) un telefono cellulare o un apparato radiomobile per comunicare con i responsabili dell'organizzazione della corsa, con il responsabile del servizio di scorta o con il capo scorta, munito di auricolare che consenta di parlare a mani libere e di rispondere in ogni condizione di attività.».







All'art. 7, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, primo periodo le parole «, con un massimo, in ogni caso, di dodici veicoli» sono sostituite dalla seguenti: «con un massimo, in ogni caso, di dodici motoveicoli di scorta tecnica»;

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis Per le manifestazioni che prevedono la partecipazione di oltre tremila concorrenti o che impegnano un percorso di gara per più di sei ore, ferme restando il rispetto delle altre disposizioni del presente articolo, deve essere previsto anche l'impiego di un veicolo, avente le dotazioni e le caratteristiche indicate dagli articoli precedenti, con il cartello «FINE MANIFESTA-ZIONE» di dimensioni minime di 125×25 cm, che, conformemente alle norme sportive della Federazione ciclistica italiana o delle corrispondenti norme internazionali, segnala la conclusione del transito ufficiale della manifestazione ed indica che, perciò, può essere rimossa ogni misura di presidio sul percorso. Il veicolo può essere condotto da persona non munita di abilitazione ai sensi dell'art. 2. Sul veicolo non deve essere presente la bandierina di colore arancio fluorescente di cui all'art. 5, comma 1, lettera c).».

All'art. 7-bis, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Per le competizioni di cui al comma 1 in cui la sospensione o limitazione della circolazione deve avere durata inferiore a trenta minuti, il presidio con il personale addetto ai servizi di segnalazione aggiuntiva può essere limitato alle intersezioni o ai punti sensibili ritenuti pericolosi a giudizio del responsabile del servizio di scorta secondo quanto stabilito dal presente disciplinare »:

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis. Per le competizioni di cui al comma 1 che prevedono la partecipazione di oltre mille concorrenti deve essere in ogni caso garantita la presenza di personale addetto ai servizi di segnalazione aggiuntiva per tutte le intersezioni con strade aventi diritto di precedenza, quelle regolate da semafori ed i puni sensibili del percorso. Il presidio può essere escluso per le intersezioni con strade private o di ridotta importanza aventi obbligo di precedenza rispetto alla strada percorsa dalla competizione ciclistica. Per tali competizioni, nelle rotatorie aventi diametro superiore a 50 m o particolarmente complesse devono essere presenti almeno due abilitati.»;

c) al comma 3, le parole «3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai commi 1, 2» sono sostituite dalle seguenti: «3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 2-bis,»;

d) dopo il comma 4 è inserito il seguente: «4-bis. Fermo restando il rispetto di tutte le altre prescrizioni indicate nei commi precedenti, nelle competizioni di cui all'art. 7, comma 2-bis, deve essere garantito il presidio delle intersezioni e dei punti sensibili indicati al comma 2-bis con personale addetto ai servizi di segnalazione aggiuntiva fino al transito del veicolo con il cartello «FINE MANIFESTAZIONE» di cui allo stesso art. 7, comma 2-bis. Dopo il transito del veicolo recante il cartello «FINE CORSA», tuttavia, la funzione del personale addetto ai servizi di segnalazione aggiuntiva può essere solo di assistenza dei concorrenti e di segnalazione della loro presenza sul percorso agli utenti della strada che sopraggiungono o vi si immettono.».

Dopo l'art. 7-bis è inserito il seguente:

Art. 7-ter (Verifica dell'impiego di mezzi e dispositivi di soccorso e di protezione). — 1. Durante lo svolgimento delle competizioni di cui al comma 1 dell'art. 7-bis che prevedono la partecipazione di non oltre duecento concorrenti, il responsabile del servizio di scorta non deve iniziare la scorta né può consentirne la continuazione se non è costantemente garantita la presenza al seguito della corsa di almeno due ambulanze o veicoli sanitari equiparati ed attrezzati per il primo soccorso e trasporto di infortunati, di cui almeno una ambulanza attrezzata per la rianimazione. Deve inoltre verificare che almeno un veicolo di soccorso segua la corsa e il secondo mezzo stazioni in prossimità dell'arrivo pronto ad intervenire e che a bordo di uno dei mezzi di soccorso ovvero su veicolo appositamente dedicato si trovi costantemente almeno un medico

2. Durante lo svolgimento delle competizioni di cui al comma 1 dell'art. 7-bis che prevedono la partecipazione di più di cinquecento concorrenti, il responsabile del servizio di scorta non deve iniziare la scorta né può consentirne la continuazione se non è costantemente garantita la presenza al seguito della corsa di almeno tre ambulanze o vei-

coli sanitari equiparati ed attrezzati per il primo soccorso e trasporto di infortunati, di cui almeno una ambulanza attrezzata per la rianimazione. Deve inoltre verificare che il numero dei mezzi di soccorso sia aumentato di una unità ogni duemila partecipanti oltre i primi mille e che il direttore di corsa abbia disposto, secondo quanto previsto dalle norme federali in materia, l'ubicazione dei mezzi di soccorso in modo tale che, in ogni caso, almeno un veicolo di soccorso segua sempre la corsa e un altro mezzo stazioni in prossimità dell'arrivo pronto ad intervenire. Deve inoltre verificare che a bordo di almeno due dei mezzi di soccorso ovvero su due veicoli appositamente dedicati si trovi costantemente almeno un medico.

- 3. Durante lo svolgimento delle competizioni di cui al comma 1 dell'art. 7-bis che prevedono la partecipazione di non più di duecento concorrenti, il responsabile del servizio di scorta non deve iniziare la scorta né può consentirne la continuazione se non sono state installate, a cura dell'organizzatore, transenne di protezione per il pubblico per un'estensione di almeno cinquanta metri prima dell'arrivo e venticinque metri dopo l'arrivo.
- 4. Quando il numero dei concorrenti sia superiore a duecento, l'estensione dell'area sottoposta a protezione dal pubblico è determinata dai regolamenti della Federazione ciclistica italiana. Salvo quanto previsto dalle ordinanze locali o dai provvedimenti di autorizzazione, l'obbligo di protezione può essere ridotto al minimo indispensabile per gli arrivi in salita.
- 5. Prima dell'inizio delle competizioni di cui al comma 1 dell'art. 7-bis, il responsabile del servizio di scorta deve verificare che sia costantemente garantita la presenza, durante tutta la gara, oltre al personale di scorta tecnica, di almeno quattro persone in possesso della specifica tessera di moto-staffettista rilasciata dalla Federazione ciclistica italiana ovvero dell'equipollente titolo rilasciato da un Ente di promozione sportiva riconosciuto dal CONI che svolga funzioni di supporto ed ausilio della scorta a bordo di motocicli di cilindrata non inferiore a 250 cc. Per le competizioni con più di duecento concorrenti ma meno di mille, in aggiunta ai soggetti indicati, deve essere, inoltre, garantita la presenza di un moto-staffettista ogni cento concorrenti oltre i duecento. Per le competizioni che prevedono la partecipazione di oltre mille concorrenti, in aggiunta ai soggetti indicati, deve essere, inoltre, garantita la presenza di un moto-staffettista ogni trecento concorrenti oltre i primi mille con un massimo di trentacinque moto-staffettisti.
- 6. Fermo restando il numero minimo del personale di scorta tecnica richiesto dall'art. 7, i moto-staffettisti possono essere sostituiti da persone munite di abilitazione rilasciata ai sensi dell'art. 2. I moto-staffettisti non devono essere muniti di abilitazione di cui all'art. 2. Se non abilitati, tuttavia, possono essere incaricati a svolgere solo funzioni di segnalazione e supporto operativo alla corsa o al personale abilitato con esclusione di qualsiasi funzione di regolazione o disciplina del traffico veicolare.
- 7. Il numero dei moto-staffettisti o delle analoghe figure munite dell'equipollente titolo rilasciato da un Ente di promozione sportiva riconosciuto dal CONI di cui al comma 5 sono ridotte alla metà se vengono impiegati soggetti abilitati ai sensi dell'art. 2 ovvero moto-staffettisti che fanno parte di gruppi, associazioni o società sportive affiliate al CONI, che sono dotati di certificazione di qualità rilasciata dalla Federazione ciclistica italiana ed operano nel settore da almeno cinque anni.
- 8. I moto-staffettisti di cui ai commi precedenti ovvero le analoghe figure munite dell'equipollente titolo rilasciato da un Ente di promozione sportiva riconosciuto dal CONI devono essere dotati di un sistema radio ovvero di un telefono cellulare avente le caratteristiche di cui all'art. 6-bis, comma 1, lettera d).
- 9. Durante lo svolgimento delle competizioni di cui al comma 1 dell'art. 7-bis, il responsabile del servizio di scorta non deve iniziare la scorta né può consentirne la continuazione se non sono presenti sul percorso di gara almeno segnali di direzione collocati prima e in corrispondenza di ogni potenziale variazione di percorso ed ai segnali di pericolo, previsti dai regolamenti sportivi internazionali. Deve, inoltre, verificare che tali segnali e, se presenti, i segnali di informazioni tecniche ed i segnali di informazione per gli utenti, siano stati collocati in modo che non creino confusione con la segnaletica stradale presente e che, in quanto possibile, abbiano colori di fondo e caratteristiche dimensionali unifor-



— 12 —

mi e compatibili con le esigenze di chiarezza del messaggio ed avvistabilità da parte dei concorrenti e del seguito della carovana ciclistica. Al termine della manifestazione, i segnali devono essere prontamente rimossi a cura dell'organizzazione.

10. Restano in ogni caso ferme le indicazioni e le direttive operative fornite dall'autorità sanitaria nell'ambito dell'attuazione dell'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per l'organizzazione e l'assistenza sanitaria negli eventi e nelle manifestazioni programmate, approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 13 giugno 2017 e successive modificazioni ed integrazioni. Ove tali indicazioni contrastino con le disposizioni del presente articolo per quanto riguarda il numero delle ambulanze e dei medici che devono essere presenti, prevedendo un numero inferiore di veicoli di soccorso e di medici, prevalgono in ogni caso le disposizioni del presente articolo.».

All'art. 10, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Responsabile del servizio di scorta tecnica in ciascuna manifestazione ciclistica è il Direttore di organizzazione o il Direttore di corsa ovvero analoga figura certificata dalla FCI per gli Enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI. Nei limiti e secondo le disposizioni sportive egli risponde del suo operato direttamente all'organizzatore della manifestazione sportiva indicato nell'autorizzazione ad effettuarla, rilasciata ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato dall'art. 2 del decreto legislativo 15 gennaio 2002, n. 9»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. Il responsabile del servizio di scorta tecnica esercita le funzioni di controllo indicate nel presente disciplinare e sovrintende al corretto svolgimento della scorta tecnica. Salvo che non sia abilitato ai sensi dell'art. 2, egli non può svolgere funzioni dirette di regolazione del traffico. Per la gestione operativa e per il coordinamento del personale abilitato durante la gara, il responsabile del servizio di scorta nomina, prima dell'inizio della manifestazione, un capo-scorta che deve essere munito di valida abilitazione rilasciata ai sensi dell'art. 2.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Il responsabile del servizio di scorta tecnica prima dell'inizio del servizio deve verificare la documentazione dalla quale risulti il rapporto che lega i soggetti che svolgono la scorta alle imprese, società o associazioni sportive di cui all'art. 1. Deve altresì verificare, prima della partenza della gara e, successivamente, durante lo tutto svolgimento della stessa, che siano osservate le norme del regolamento di gara e che siano state attuate, se richiesto, le opportune prescrizioni imposte dall'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.»;

d) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-bis. Nelle competizioni ciclistiche di cui all'art. 7-bis, comma 1, che prevedono più percorsi di diversa estensione, il responsabile del servizio di scorta tecnica, prima dell'inizio del servizio, deve verificare che per ciascun percorso sia stato nominato almeno un Direttore di corsa o analoga figura per gli Enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI e che lo stesso sia costantemente in grado di comunicare con tutti i membri della scorta.

2-ter. Il capo-scorta, conformemente alle direttive impartite dal responsabile del servizio di scorta, dispone il posizionamento e coordina l'attività di regolazione del traffico e di segnalazione svolta dal personale di scorta abilitato, dagli addetti alle segnalazioni aggiuntive Il capo scorta esercita, inoltre, le funzioni di controllo indicate dal presente disciplinare che gli sono delegate, volta per volta, dal responsabile del servizio di scorta.

2-quater. Il responsabile del servizio di scorta, con adeguato anticipo rispetto all'inizio della gara, deve rendere disponibile o consegnare al capo-scorta copia dell'autorizzazione allo svolgimento, delle ordinanze di sospensione della circolare di cui all'art. 9 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 ed ogni altro documento utile all'attività di coordinamento operativo che compete a tale soggetto.»

All'art. 11 sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente «1. Tutte le persone che effettuano la scorta con veicoli devono essere costantemente in grado di comunicare con il responsabile del servizio di scorta tecnica o con il

capo-scorta ovvero con il direttore di organizzazione o di corsa ovvero, in mancanza, con altro responsabile designato dall'organizzatore autorizzato ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e con gli eventuali altri membri della scorta che si trovano su altri veicoli, e devono intervenire con efficacia e tempestività di fronte ad ogni situazione che necessiti di attività di segnalazione.»;

b) al comma 2, il primo periodo è sostituito dal seguente: «2. Il responsabile del servizio di scorta tecnica non deve consentire che si inizi il servizio di scorta tecnica senza aver verificato che:»;

c) il comma 3 è sostituto dal seguente: «3. Qualora durante lo svolgimento del servizio si verifichi una situazione imprevedibile per la quale non siano più soddisfatte le condizioni di sicurezza o rispettate le prescrizioni di cui ai commi 1 e 2, ovvero quelle relative al numero minimo dei veicoli e degli abilitati di cui all'art. 7, comma 1, all'art. 7-bis, commi 1 e 2 e 7-ter previa comunicazione tempestiva della situazione all'organizzatore ed ad ogni direttore di corsa presente, se sono previsti più percorsi, il responsabile del servizio di scorta tecnica deve fare in modo che la scorta tecnica sia immediatamente interrotta, con le conseguenze previste dall'art. 9, comma 9, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. In caso di assoluta necessità ed urgenza in cui la decisione di interruzione indicata non possa essere assunta dal responsabile del servizio di scorta tecnica, la competizione deve essere sospesa dall'organizzatore.»;

d) al comma 4, le parole «se questi, d'intesa con il direttore di corsa hanno accettato di continuare la circolazione» sono sostituite dalla seguenti: «se questi, d'intesa con l'organizzatore, hanno accettato di continuare la circolazione».

All'art. 12, il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. La paletta di segnalazione, di cui all'art. 6, comma 1, lettera *c*), deve essere usata esclusivamente per le segnalazioni manuali dirette a disciplinare il traffico e per segnalare agli utenti della strada in movimento l'imminente approssimarsi della carovana ciclistica. La paletta di segnalazione può essere utilizzata solo nell'ambito di operatività della sospensione temporanea della circolazione ed in ogni caso dopo il passaggio del veicolo che segnala l'inizio della gara e non oltre il veicolo che indica il fine gara. L'uso della paletta di segnalazione fuori dai casi indicati è vietato.».

All'art. 12-bis, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Tutte le persone che effettuano attività di segnalazione aggiuntiva di cui all'art. 7-bis devono essere costantemente in grado di comunicare con il responsabile del servizio di scorta tecnica, con il capo scorta, ovvero, in mancanza, con altro responsabile designato dall'organizzatore autorizzato ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. A tale scopo, prima di iniziare il servizio, devono comunicare al responsabile del servizio di scorta tecnica il loro numero di telefono cellulare o l'identificativo dell'apparato radiomobile nonché le generalità complete ed il numero dell'attestato di abilitazione di cui all'art. 3-bis.»;

b) al comma 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente: «a) comunicare al responsabile del servizio di scorta tecnica e al capo-scorta ovvero, in mancanza, ad altro responsabile designato dall'organizzatore, il momento in cui iniziano il presidio di un'intersezione o di un punto sensibile ed il momento in cui terminano il servizio»;

c) al comma 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente: «b) concordare con il responsabile del servizio di scorta tecnica ovvero, in mancanza, con altro responsabile designato dall'organizzatore, le modalità di segnalazione della sospensione temporanea della circolazione agli utenti in transito sulle strade che si immettono sul tratto interdetto».

All'art. 13, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-bis. Le disposizioni dell'art. 1, comma 3-ter, entrano in vigore dal 1° gennaio 2020. Fino a quella data, il personale degli Enti di promozione riconosciti dal CONI che esercita le funzioni equipollenti al direttore di corsa può assumere la funzione di responsabile del servizio di scorta di cui all'art. 10 anche senza essere munito di certificazione di idonea formazione rilasciata dalla Federazione ciclistica italiana.

3-ter. Le disposizioni dell'art. 4,comma 2, secondo periodo, relative alle caratteristiche tecniche dei motoveicoli utilizzabili per la scorta tecnica, entrano in vigore dal 1° gennaio 2020.





3 quater. Fino al 1° gennaio 2020, i dispositivi di cui agli articoli 6, comma 1, lettera *d*) e 6-*bis*, comma 1, lettera *c*), fermi restando gli altri requisiti richiesti, possono essere anche di colore bianco ovvero grigio argento a luce riflessa bianca, con le caratteristiche di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 9 giugno 1995 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 27 luglio 1995.».

19A03942

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 7 giugno 2019.

Modifiche ordinarie del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata del vino «Bianco di Custoza» o «Custoza».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1971 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 5 giugno 1971 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Bianco di Custoza» o «Custoza» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-quater, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-vicies, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della denominazione di origine controllata dei vini «Bianco di Custoza» o «Custoza»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOC;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 17 gennaio 2018, per il tramite della Regione Veneto, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, su istanza del «Consorzio tu-

tela vino Custoza» con sede in Sommacampagna (VR), intesa ad ottenere la modifica del nome della denominazione di origine controllata del vino da «Bianco di Custoza» o «Custoza» in «Custoza» e del relativo disciplinare di produzione;

Visto il parere favorevole della Regione Veneto sulla citata proposta di modifica;

Atteso che la citata richiesta di modifica, che comportava modifiche «non minori» ai sensi del regolamento CE n. 607/2009, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, 8 e 10, e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 18 dicembre 2018;

è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2019;

entro il termine previsto di sessanta giorni dalla predetta data di pubblicazione, non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla citata proposta di modifica, da parte di soggetti interessati;

Considerato che ai sensi dei richiamati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, entrati in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea sono da considerare in parte «modifiche ordinarie» e in parte «modifiche unionali», le quali, ai sensi dell'art. 15, par. 3, del citato regolamento UE n. 33/2019, sono da separare ai fini del loro distinto seguito procedurale, che comporta, in caso di esito positivo della valutazione, l'approvazione delle «modifiche ordinarie» con provvedimento nazionale e l'approvazione delle «modifiche unionali» con decisione comunitaria;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bianco di Custoza» o «Custoza» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, mentre si rimanda ad altro provvedimento ministeriale la definizione dell'*iter* procedurale nazionale delle «modifiche unionali» contenute nella stessa domanda per l'ulteriore seguito presso la Commissione U.E.;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Vista la direttiva direttoriale 19899 del 19 marzo 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata del vino «Bianco di Custoza» o «Custoza», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 16 maggio 2014 richiamati in premessa, è sostituito dal testo di cui all'allegato 1 al presente decreto.
- 2. Il documento unico consolidato figura all'allegato 2 del presente decreto.

Art. 2.

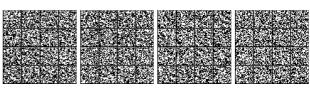
- 1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.
- 3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2019/2020.
- 4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.
- 5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata del vino «Bianco di Custoza» o «Custoza», di cui all'art. 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero Sezione qualità vini DOP e IGP

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 giugno 2019

— 15 -

Il dirigente: Polizzi



Allegato 1

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE CONSOLIDATO DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEL VINO «BIANCO DI CUSTOZA» O «CUSTOZA».

Articolo 1

La denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» » anche superiore, riserva, spumante e passito é riservata al vino che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Articolo 2

Il vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» anche superiore, riserva, spumante e passito deve essere ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: Bianca Fernanda (sinonimo di Cortese B.), Garganega, Trebbiano toscano e Tocai Friulano B., da soli o congiuntamente per un minimo del 70% e ciascun singolo vitigno non può superare un massimo del 45%. Possono altresì concorrere alla produzione di detti vini fino ad un massimo del 30% le uve provenienti dai seguenti vitigni a bacca bianca: Malvasia, Riesling (Riesling italico e/o Riesling renano), Pinot bianco, Chardonnay e Incrocio Manzoni 6.013 da soli o congiuntamente

Articolo 3

La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» comprende in tutto o in parte i territori dei comuni di Sommacampagna, Villafranca di Verona, Valeggio sul Mincio, Peschiera del Garda, Lazise, Castelnuovo del Garda, Pastrengo, Bussolengo e Sona. Tale zona é così delimitata: partendo a sud dell'abitato di Sommacampagna, da contrada Cesure (quota 89) la linea di delimitazione segue, verso sud-ovest, il canale del consorzio di bonifica dell'Alto Agro Veronese sino a località Boscone, innestandosi per breve tratto sulla strada per Villafranca fino a incontrare e seguire la strada comunale che passando per Pozzo Moretto e Colombara sbocca sulla strada comunale presso Cà Delia. Segue detta strada, toccando C. Nuova Pigno e le Grattarole, sino all'incrocio della strada provinciale di Villafranca-Valeggio e seguendo quest'ultima, arriva all'abitato di Valeggio sul Mincio. Segue quindi verso sud la strada comunale che porta a Pozzolo sino a località C. Buse per innestarsi sulla carreggiabile che incrocia il canale Seriola Prevaldesca. Segue questo canale verso nord, fino a Ponte Lungo, e attraversato lo stesso si innesta nel canale Seriosa Serenelli seguendolo verso sud, sino a incontrare il confine di provincia-regione Mantova-Lombardia (quota 63). Ritornando verso nord, la linea di delimitazione segue il confine regionale toccando successivamente le località Pignolada, Staffalonero, Prandina, Stazione di Salionze, Villa, Dolci e Pontata dove l'abbandona per seguire, per brevissimo tratto verso nord-est, la strada Broglie-Madonna del Frassino, sino in prossimità della località Pignolini e lì attraversa l'autostrada Serenissima, per inserirsi sulla carrareccia che passa a est di Cà Gozzetto toccando successivamente Cà Serraglio e passando a ovest di quota 101 termina a Cà Berra Nuova (quota 91) sulla riva del laghetto del Frassino. Segue la riva di detto laghetto per brevissimo tratto sino a imboccare la carrareccia che passando per località Bertoletta, arriva al casello ferroviario di quota 84. Segue quindi la ferrovia, verso est, fino al contiguo casello di quota 84 dove l'abbandona per seguire la strada che toccando Villa Montresor, prosegue fino ai Cappuccini, sulla riva del lago di Garda. Dalla località Cappuccini la linea di delimitazione segue la sponda orientale del lago di Garda sino in prossimità del porto di Pacengo per inoltrarsi nell'entroterra seguendo la carrareccia che, toccando quota 93 e quota 107, passa sotto l'abitato di Pacengo e giunge a località Cà Allegri, per seguire la strada comunale di Pacengo sino a C. Fontana Fredda. Per altra carrareccia, sale toccando quota 122 sino a località «Le Tende», e da qui, seguendo la strada Pacengo-Colà, sino a C. alle Croci. Da C. alle Croci la linea di delimitazione scende verso sud-est seguendo la carrareccia che, toccando

— 16 -

successivamente quota 118, 113 e Sarnighe, incrocia il confine comunale di Lazise-Castelnuovo a quota 112. Segue, risalendo verso nord, questo confine e successivamente in prossimità della località Mirandola, il confine comunale Lazise-Pastrengo sino all'incrocio di questo con la strada provinciale Verona-Lago a ovest di località Osteria Vecchia. La linea di delimitazione segue detta strada verso Verona (est) sino in prossimità dell'abitato di Bussolengo dove si inserisce, nei pressi di quota 130, sulla comunale del Cristo e prosegue sulla strada comunale di Palazzolo sino a incontrare l'autostrada del Brennero nel punto in cui interseca il confine comunale Bussolengo-Sona. Segue detto confine verso sud, sino a località Civel dove si inserisce sulla strada provinciale Bussolengo-Sommacampagna. Segue detta strada sino all'abitato di Sommacampagna che attraversa per inserirsi sulla viabile che porta a Custoza sino a località Cesure punto di partenza. Ad ovest della località Broglie è incluso un piccolo territorio del comune di Peschiera del Garda comprendente il Monte Zecchino, così delimitato: dalla carrareccia a sud di Broglie (adiacente alle ex scuole elementari di Broglie) la linea di delimitazione prosegue verso ovest, per Cà Boschetti e Cà Rondinelli per poi seguire il confine di provincia-regione toccando successivamente Cà Boffei, Soregone, Cà Nuova Bazzoli e la strada che porta all'abitato di Broglie, sino a incrociare la carrareccia che ha costituito il punto di partenza.

Articolo 4

1.Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» anche superiore, riserva, spumante e passito devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i vigneti collinari e pedocollinari, esposti prevalentemente a sud, sud-ovest e posti in terreni di origine morenica di natura prevalentemente calcarea, argillo-calcarea, ghiaioso-calcarea e ghiaioso-sabbiosa con esclusione dei terreni umidi.

- 2.I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o, comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.
- 3.É vietata ogni pratica di forzatura.
- **4.**E' ammessa l'irrigazione di soccorso.
- 5. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare una resa di uva per ettaro e un titolo alcolometrico volumico naturale minimo come indicato nella tabella seguente:

Tipologia di vino	Max.	Min.
	Uva/ha	% vol.
	(t)	
Custoza, anche	13	9.5
riserva e spumante		
Custoza superiore	12	11

- 6. Per la produzione dei vini "Bianco di Custoza" o "Custoza" passito si dovrà attuare la cernita delle uve in vigneto, secondo gli usi tradizionali mettendo a riposo un quantitativo di uve non superiore a t 5 per ettaro. I rimanenti quantitativi di uva fino al raggiungimento del limite massimo previsto potranno essere presi in carico per la produzione dei vini corrispondenti alle tipologie previste di cui all'art. 1. Le uve destinate alla produzione della tipologia «passito», al termine dell'appassimento, devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 13% vol.
- 7. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione di detti vini devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione complessiva non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti di resa uva/vino di cui trattasi. Oltre detto limite, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

8,La Regione Veneto, su richiesta motivata del Consorzio di tutela «Bianco di Custoza» o «Custoza», sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia con proprio provvedimento. può stabilire ulteriori e diverse utilizzazioni/destinazioni delle succitate uve.

Articolo 5

1.Le operazioni di vinificazione dei vini della denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, é consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio della provincia di Verona nonché nei Comuni confinanti delle province di Mantova e Brescia.

Le operazioni di elaborazione del vino Custoza spumante, devono avvenire in stabilimenti siti all'interno della zona di produzione di cui all'art.3 e anche nelle provincie di Brescia, Mantova, Trento, Treviso e Vicenza.".

2. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

Le operazioni di conservazione delle uve destinate alla produzione di vino "Bianco di Custoza" o «Custoza» passito devono aver luogo unicamente nell'ambito della delimitazione territoriale della zona di produzione di cui all'art. 3. La vinificazione delle uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» passito può avvenire solo dopo che le stesse siano sottoposte ad appassimento naturale, avvalendosi anche di sistemi e/o tecnologie che comunque non aumentino la temperatura dell'appassimento rispetto al processo naturale. Le uve destinate alla produzione della tipologia «passito», al termine dell'appassimento, devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 13% vol.

- 4. E' ammessa la vinificazione congiunta o disgiunta delle varietà di uve che concorrono alla denominazione di origine «Bianco di Custoza» o "Custoza". Il coacervo dei vini ottenuti con vinificazione disgiunta dovrà essere effettuato nella cantina del vinificatore e comunque prima della richiesta della certificazione per l'immissione al consumo.
- 5. La resa massima dell'uva in vino, e la produzione massima di vino per ettaro a denominazione di origine controllata sono le seguenti:

Tipologia di vino	Resa max	Resa max
	uva/vino	hl/ha
	(%)	
Custoza anche	70	91
riserva e spumante		
Custoza superiore	70	84
Custoza passito	40	20

- 5.1 Qualora la resa superi i limiti di cui sopra, ma non oltre il 75% per le tipologie «Bianco di Custoza» o "Custoza", «Bianco di Custoza» o "Custoza" riserva e «Bianco di Custoza» o "Custoza" spumante, ed il 45 % per la tipologia «Bianco di Custoza» o "Custoza" passito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine controllata . Oltre i detti limiti decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.
- 6. E' ammesso il taglio nella misura massima del 15% con il vino della sola annata precedente purchè tale operazione venga effettuata entro la data del 31 dicembre dello stesso anno di produzione delle uve e comunicata all'Organismo di Controllo.

- 6.1 L'immissione al consumo per il vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o "Custoza" è prevista a partire dal 1° dicembre dell'anno di produzione delle uve
- 7. Il vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» superiore deve essere sottoposto ad un periodo minimo di invecchiamento di almeno cinque mesi a decorrere dal 1° novembre dell'annata di produzione delle uve.
- 8. Il vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o "Custoza" seguito dalla menzione "riserva" deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento minimo di 12 mesi a decorre dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve.
- 9. Il vino a denominazione di origine «Bianco di Custoza» o «Custoza» passito deve essere immesso al consumo non prima del 1° settembre successivo a quello della vendemmia.

Articolo 6

I vini a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza», all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Bianco di Custoza» o «Custoza»:

- colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdolini;
- odore: fruttato, , caratteristico, lievemente aromatico;
- sapore: sapido,, delicato, di giusto corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l;
- zuccheri riduttori residui: massimo 7 g/l.

«Bianco di Custoza» o «Custoza» riserva:

- colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso
- odore: intenso, caratteristico, lievemente aromatico;
- sapore: armonico, sapido, di giusto corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,5% vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l;
- zuccheri riduttori residui: massimo 7 g/l.

«Bianco di Custoza» o «Custoza» superiore:

- colore: dal giallo paglierino al dorato con l'invecchiamento;
- odore: gradevole,, caratteristico lievemente aromatico;
- sapore: armonico, di corpo sapido;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l;
- zuccheri riduttori residui: 7 g/l.

«Bianco di Custoza» o «Custoza» spumante:

- spuma: fine persistente;
- colore: paglierino più o meno intenso con eventuali riflessi dorati;
- profumo: fragrante, fruttato, leggermente aromatico quando spumantizzato, con il metodo Martinotti; fine, elegante e caratteristico se fermentato in bottiglia;
- sapore: fresco, sapido, fine e armonico; da dosaggio zero a demi-sec.;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol.;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 15 g/l;



«Bianco di Custoza» o «Custoza» passito:

- colore: giallo dorato;
- odore: intenso e fruttato;
- sapore: dall'amabile al dolce, armonico, di corpo leggermente aromatico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15% vol. di cui almeno il 12% vol. effettivo;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Qualora nelle fasi di vinificazione e maturazione dei vini «Bianco di Custoza» o "Custoza" vengano utilizzati contenitori di legno il vino potrà presentare lieve sentore di legno.

Articolo 7

1.Nella etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art.1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione

diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato» e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

É consentito altresì l'uso di indicazioni geografiche e toponomastiche che facciano riferimento a comuni, frazioni, aree, zone e località compresi nella zona delimitata nel precedente art. 3 e dalle quali effettivamente provengono le uve da cui il vino così qualificato é stato ottenuto.

2.Nell'etichettatura dei vini a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza», tranne che per gli spumanti, deve figurare l'indicazione dell'annata di produzione.

Articolo 8

- 1.I vini della Denominazione di Origine Controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» anche superiore, riserva e passito devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro fino alla capacità massima di 9 litri. Con l'esclusione della dama e del fiasco.
- 2.Il vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o "Custoza" nella tipologia spumante deve essere immesso al consumo solo nelle bottiglie di vetro fino a 18 litri. Per la tappatura dei vini spumanti si applicano le norme comunitarie e nazionali che disciplinano la specifica materia. Tuttavia per le bottiglie di capacità fino a litri 0,200 è consentito anche l'uso del tappo a vite.
- 3. E' altresì consentita, per le sole aziende produttrici, esclusivamente nell'area di produzione di cui all'art.3, la sola tradizionale commercializzazione diretta al consumatore finale del vino a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o "Custoza" con l'esclusione delle menzioni superiore e riserva, condizionato in recipienti ammessi dalla normativa vigente fino a 60 litri.
- 4.Per i vini a Denominazione di Origine Controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» con l'esclusione delle menzioni superiore e riserva è consentito l'uso di contenitori alternativi al vetro, costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, nei volumi da 2 a 3 litri.
- 5. Sono ammesse tutte le chiusure consentite dalle vigenti leggi con esclusione del tappo a corona.

Articolo 9 Legame con l'ambiente geografico

a) Specificità della zona geografica Fattori naturali

L'area di produzione del vino Custoza, non particolarmente ampia per estensione, occupa gran parte del settore meridionale della fascia di colline moreniche che si sviluppano tra le vicinanze della città di Verona e il lago di Garda.

A sud ovest la zona è delimitata dal fiume Mincio.

La zona comprende terreni appartenenti sia all'anfiteatro morenico orientale dell'entroterra del lago di Garda, sia alle piane fluvioglaciali che sono strettamente interconnesse a questo e che presentano materiali simili per composizione, seppure non strettamente per origine.

Più in dettaglio, il paesaggio morenico che caratterizza la zona di produzione della doc Custoza è contrassegnato da una fitta serie di colline allungate, disposte ad andamento concentrico e prevalentemente dolce, con dislivelli generalmente compresi tra i 50 ed i 100 metri. Tali colline, essendo costituite dai depositi lasciati dai ghiacciai che formarono il vicino lago di Garda, presentano suoli estremamente variegati e variabili, intervallati da ampie piane ghiaiose.

Il clima dell'area della doc Custoza è sostanzialmente costante in tutto il territorio, stante la sua ridotta estensione e la sua sostanziale omogeneità, e si caratterizza per la presenza di estati calde ma non afose e di inverni relativamente freddi, temperati dalla vicinanza al lago di Garda, che crea un microclima favorevole non solo alla coltivazione della vite, ma anche alla crescita dell'olivo e del cipresso, che pure caratterizzano il profilo ambientale del territorio.

Le precipitazioni si distribuiscono lungo l'anno in modo abbastanza omogeneo.

La conformazione dei rilievi collinari permette un riscaldamento diurno delle pendici ed un accumulo notturno di aria fresca, situazioni ottimali per lo sviluppo delle caratteristiche aromatiche delle uve bianche.

Sia sotto il profilo ambientale che sotto quello climatico, la zona di produzione dei vini bianchi della doc Custoza è dunque sostanzialmente omogenea.

Fattori storici e umani

I primi cenni di domesticazione della vite nell'attuale zona di produzione della doc Custoza sono documentati dal ritrovamento di vinaccioli di Vitis Silvestris del periodo palafitticolo nella zona di Pacengo e Peschiera. Nella zona, le prime testimonianze della coltivazione della vite risalgono all'epoca romana (nell'area sono stati ritrovati tra l'altro vari reperti riferiti all'uso del vino nei riti religiosi ed alla conservazione e al trasporto del vino), ma è soprattutto a partire dal IX secolo e poi per tutta l'epoca medievale che si rileva un'abbondante documentazione sulla coltivazione della vite nella zona compresa in particolare tra Pastrengo e Sommacampagna.

È nella seconda metà del XIX secolo che la produzione vinicola della zona incomincia ad essere identificata esplicitamente con il nome di Custoza, che fa riferimento ad una frazione del comune di Sommacampagna celebre per due battaglie che vi si combatterono durante le guerre del Risorgimento italiano. Nel 1939 uno studio condotto dalla Stazione Sperimentale di Viticoltura ed Enologia di Conegliano individua e differenzia le migliori zone vinicole della porzione occidentale della provincia di Verona, identificando fra queste l'area di Sona-Custoza.

L'8 febbraio 1971, con l'approvazione di un Decreto presidenziale, si istituì la doc Bianco di Custoza, fra le prime denominazioni di origine di vini bianchi in Italia; nel 2005 venne approvata la nuova menzione semplificata "Custoza".

Il Consorzio di tutela del Custoza venne istituito nel 1972. La zona di produzione è percorsa dalla Strada del vino Custoza doc, che permette agli appassionati, italiani e stranieri, di conoscere la produzione e le qualità della denominazione, valorizzata dagli abbinamenti con i prodotti tipici del territorio. La qualità del vino Custoza è riconosciuta alle aziende produttrici con l'assegnazione di numerosi premi, tra i quali i "tre bicchieri" a vari vini in diverse edizioni della guida Vini d'Italia del Gambero Rosso.

Fattori umani

Nel corso della storia la forma di coltivazione della vite più diffusa nella zona di produzione della doc Custoza è stata per lungo tempo la pergola. Il vigneto, in epoca antica, non era specializzato ma consociato ad altre coltivazioni, le cui estensioni erano inoltre limitate dalla conformazione collinare del territorio

Con gli anni '80 del XX secolo, la viticoltura della zona di produzione del Custoza ha iniziato una radicale conversione sia nella forma di allevamento che nelle pratiche agronomiche, che hanno saputo valorizzare le peculiarità dei vitigni autoctoni del Custoza: la Garganega, il Trebbianello (un biotipo locale del Tocai friulano) e la Bianca Fernanda (un clone locale del Cortese). Il progressivo incremento delle capacità tecniche e le esperienze acquisite nel tempo hanno permesso ai viticoltori di individuare ed attuare le lavorazioni più adeguate all'ottenimento di uve di alta qualità e di saper cogliere il momento ideale per la vendemmia, valorizzando in tal modo quegli elementi di tipicità che derivano dall'interazione fra vitigni, suoli collinari e microclima.

Il savoir faire dei produttori emerge in particolare nella cantina di vinificazione, dove vengono estratti dalle uve i particolari sentori di ogni varietà. Ciò consente all'uvaggio del Custoza di esaltare il profumo delicato, floreale e fruttato della Garganega, il colore caratteristico del Trebbianello ed i sentori leggermente aromatici della Bianca Fernanda, così come i caratteri peculiari delle altre varietà a bacca bianca coltivate nella zona. Ne deriva quindi un Custoza contraddistinto da una forte connotazione territoriale, facilmente riconoscibile per la sua freschezza e la sua bevibilità.

b) Specificità del prodotto

Le caratteristiche essenziali del Custoza, ieri come oggi, sono costituite dalla freschezza, dalla leggera aromaticità, dalla considerevole bevibilità e abbinabilità. Il vino, peraltro, soprattutto quando proveniente da particolari selezioni effettuate nei vigneti, mostra anche buone capacità di affinamento nel tempo.

Il Custoza è costituito da un uvaggio che valorizza, accanto alla Garganega, al Trebbianello e alla Bianca Fernanda, anche le altre diverse varietà coltivate nella zona: viene in questa maniera a crearsi quella sua tipica ed elevata complessità aromatica che lo distingue dai vini varietali. Il profilo sensoriale che ne scaturisce presenta particolari note fruttate e floreali, accompagnate talvolta da accenni di erbe aromatiche e di spezie. In estrema sintesi, si può affermare che le varietà di base permettono di definire l'uvaggio che dona l'identità al Custoza, mentre le varietà complementari permettono di arricchirlo con bouquet tipici.

Molto rara, ancorché tradizionale, è la versione passita del Custoza, di colore dorato e sapore amabile o dolce, che si rifà ai vini che nella zona venivano serviti un tempo alla fine dei pranzi festivi.

c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto

La ridottissima variabilità climatica dei diversi areali della zona di produzione, peraltro non particolarmente estesa, della doc Custoza, consente di portare a maturazione in maniera omogenea le diverse tipologie di uve coltivate nel territorio: tale fattore contribuisce in maniera significativa alla definizione del carattere identitario dei vini bianchi della denominazione.

Altrettanto significativo è l'effetto prodotto dall'estrema diversificazione dei suoli, derivati dai depositi irregolari lasciati dalle diverse glaciazioni che interessarono la zona: tale elemento trova infatti espressione nel carattere fresco, giovanile, brioso del Custoza.

In particolare, i terreni morenici, per la loro composizione, contribuiscono ad un germogliamento regolare per tutti i vitigni. L'interazione dei suoli con il clima della zona permette un sufficiente sviluppo e un'adeguata maturazione dei grappoli e dei tralci.

Il clima estivo caldo ma non afoso, favorisce la concentrazione degli zuccheri e le buone escursioni termiche fra giorno e notte permettono lo sviluppo delle sostanze aromatiche fruttate e floreali che si ritrovano nei vini della doc Custoza.

Articolo 10 Riferimenti alla struttura di controllo

Siquria Srl Vicolo A. Mattielli, 11 37038 - Soave (VR) Italy Tel. 045 4857514

Fax: 045 6190646 e-mail: info@siquria.it

La Società Siquria è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo, ai sensi dell'articolo. 64 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, in conformità alla vigente normativa della UE, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento). In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM. 2 agosto 2018, pubblicato in G.U. n. 253 del 30.10.2018.

ALLEGATO 2

DOCUMENTO UNICO RIEPILOGATIVO DISCILINARE CONSOLIDATO DEL VINO DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEL VINO «BIANCO DI CUSTOZA» O «CUSTOZA»

Soggetto richiedente legittimato CONSORZIO TUTELA VINO CUSTOZA DOC

Descrizione e motivi della modifica

Titolo:

articolo 1 del disciplinare di produzione: denominazione e vini

Descrizione e motivi

Descrizione:

Viene inserita la menzione "riserva"

Motivi:

L'introduzione della tipologia riserva per la tipologia Custoza è da intendersi come elemento di valorizzazione qualitativa della denominazione per meglio esprimere quelle caratteristiche di affinamento che sono peculiari della tipologia.

La presente modifica comporta modifiche anche alle pertinenti sezioni del documento unico - 1.4. descrizione dei vini e 1.5. pratiche di vinificazione – rese massime.

Titolo:

articolo 2 del disciplinare di produzione: Base ampelografica

Descrizione e motivi

Descrizione:

vengono riviste le percentuali delle varietà principali aggiungendo la Bianca Fernanda alle tre obbligate esistenti quali Garganega, Trebbiano Toscano e Trebbianello (biotipo locale del tocai friulano) per un minimo del 70%, fissando il limite del 45% per ognuna di queste.

Motivi:

la composizione ampelografica viene completata con l'ingresso tra le uve principali e obbligatorie della Bianca Fernanda in linea alla tradizionale produzione dela zona; l'impiego massimo del 45% per ognuna delle 4 varietà principali per un minimo del 70% del totale, comporta obbligatoriamente un utilizzo massimo del 31,5% per ogni singolo vitigno. Quindi nella composizione varietale della nuova proposta delle Doc "Bianco di Custoza" o "Custoza" dovranno obbligatoriamente essere utilizzati almeno tre vitigni principali su quattro al pari di quanto già vigente con l'attuale disciplinare, ma con l'importante vantaggio di poter utilizzare le quattro varietà anche con un principio qualitativo in relazione all'andamento stagionale, epoca di raccolta, ubicazione del vigneto e peculiarità produttive

La bianca fernanda (clone locale del cortese) è presente per oltre il 13% della superficie vitata del Custoza ed è riconosciuta localmente come una varietà identificativa della denominazione. l'inserimento della varietà Bianca Fernanda tra i quattro vitigni principali è considerato elemento di forte identità qualitativa e di valorizzazione della denominazione.

La presente modifica comporta modifiche anche alle pertinenti sezioni del documento unico - 1.4. descrizione dei vini e 1.7. varietà principale/i di uve da vino.

Titolo:

articolo 4 del disciplinare di produzione: norme per la viticoltura

Descrizione e motivi

Descrizione:

- a)vengono dettagliate le tipologie superiore, riserva, spumante e passito
- b)viene cancellato il riferimento alla possibilità di utilizzare le unità vitate del Custoza per produrre i corrispondenti vini designati con la denominazione di origine controllata "Garda"
- c)viene ridotta la resa ad ettaro della tipologia Custoza doc a 13 t
- d)viene integrata la tabella con le rese massime ed il titolo alcolometrico delle tipologie;
- e)viene riscritto il comma relativo alla cernita della tipologia passito, senza modificarne i parametri

f)sono inseriti quattro commi con cui si stabilisce che la Regione, su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni professionali può decidere in merito alle diverse utilizzazioni/destinazioni delle uve, al limite massimo di utilizzazione di uva per ettaro, può ridurre la resa di uva e di vino consentite e può aumentare sino ad un massimo del 20 per cento la resa massima ad ettaro da destinare a riserva vendemmiale.

Motivi:

- a) adeguamento alle modifiche introdotte all'articolo 1;
- b) tale possibilità è prevista dalla normativa nazionale e non ha più necessità di essere specificata nel disciplinare;
- c) la riduzione della resa ad ettaro è necessaria per aumentare il valore qualitativo della denominazione e rispecchia, comunque, un adeguamento delle produzioni alle reali attitudini degli impianti viticoli esistenti, ormai completamente rinnovati a filare. L'analisi dell'andamento del totale vino imbottigliato nell'ultimo quinquennio, inoltre, è pressochè stabile ed evidenzia che il mercato è in grado di assorbire solo una parte della produzione e di questa parte, solo una bassa percentuale con valori di prezzo tali da essere remunerativi per la filiera e per la valorizzazione della denominazione sui mercati nazionali ed internazionali. La filiera ha cosi scelto di operare in senso assoluto un taglio verticale delle produzioni da rivendicare come Doc Custoza e destinare la parte della produzione in esubero verso altre denominazioni
- d) per una più facile interpretazione del disciplinare, si rende necessario l'inserimento di una tabella esplicativa dei valori;
- e) per una più facile interpretazione del disciplinare, si rende necessario riscrivere il testo
- f) vengono dettagliate alcune norme per la viticoltura da adottarsi in determinate condizioni particolari.

La presente modifica comporta modifiche anche alla pertinente sezione del documento unico - 1.5. pratiche di vinificazione – rese massime.

Titolo

articolo 5 del disciplinare di produzione: norme per la vinificazione

Descrizione e motivi

Descrizione:

E' esplicitata la possibilità di eseguire vinificazione congiunta o disgiunta delle varietà, specificando che il coacervo dei vini ottenuti da vinificazione disgiunta dovrà essere effettuato

nella cantina del vinificatore e comunque prima della richiesta di certificazione per l'immissione al consumo;

Viene aumentata dal 65% al 70% la resa in vino per le tipologia Custoza, spumante, superiore e riserva, proponendo le rese in una tabella.

Viene limitato il taglio d'annata nella misura massima del 15% con il vino della sola annata precedente e fino al 31 dicembre dello stesso anno della produzione delle uve

Viene inserita data di immissione al consumo per la tipologia Custoza al 1 dicembre dell'anno di produzione delle uve.

Viene inserita la menzione riserva con un periodo di invecchiamento minimo di 12 mesi a partire dal 1 novembre dell'anno di produzione.

Sono inseriti tre commi con cui si stabilisce che la Regione, su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni professionali può stabilire un limite massimo di vino certificabile inferiore a quello fissato dal disciplinare, bloccando sfusi i mosti ed i vini ottenuti da quantitativi di uve eccedenti, potendo destinarli, su richiesta del Consorzio, alla certificazione.

Motivi:

La resa di uva in vino è stata portata al 70% per adeguare la resa reale di cantina alle condizioni previste dalla norma, in virtù degli adeguamenti tecnologici che negli ultimi 15 anni si sono susseguiti in tutte le realtà produttive della zona.

La limitazione quantitativa e temporale al taglio d'annata è inserito in ottica qualitativa.

L'inserimento di una data di immissione al consumo è inserita in ottica di miglioramento qualitativo.

L'introduzione della menzione riserva per la tipologia Custoza è da intendersi come elemento di valorizzazione della espressione qualitativa.

della denominazione. Da molti anni sul mercato sono presenti vini Custoza di qualità rinomata e con almeno 12 mesi di invecchiamento. Si tratta essenzialmente di espressioni aziendali legate ad un lungo affinamento in cantina e destinata ai mercati più maturi italiani e internazionali.

L'inserimento degli ultimi tre commi è un adeguamento alla normativa.

La presente modifica comporta modifiche anche alla pertinente sezione del documento unico - 1.5. pratiche di vinificazione – rese massime.

Titolo:

articolo 6 del disciplinare di produzione: caratteristiche al consumo

Descrizione e motivi

Descrizione:

- a) Integrato il descrittore del colore della Custoza;
- b) Aumentato a 17 g/l il valore minimo dell'estratto non riduttore minimo
- c) Inserite le caratteristiche chimico fisiche ed organolettiche per la nuova menzione riserva.
- d) per lo spumante rinominate le tipologie di sapore "da dosaggio zero a demisec".
- e) inserito un ultimo comma la specificazione per tutte le tipologie di eventuale sentore di legno, qualora affinate in legno

Motivi:

- a)Inserimento fatto per dettagliare correttamente il colore della denominazione
- b) Si vuole adeguare il disciplinare aumentando il valore minimo di questo parametro; i vini Custoza in commercio detengono già nella realtà valori più alti.
- c) inserite le caratteristiche per la nuova menzione riserva che non era prevista dal disciplinare.
- d)modifica per un adeguamento in linea con le esigenze commerciali
- e) esplicitato in modo più chiaro della dicitura precedente per una più precisa descrizione.

La presente modifica comporta modifiche anche alla pertinente sezione del documento unico - 1.4. descrizione dei vini.

Titolo:

articolo 8 del disciplinare di produzione: confezionamento

Descrizione e motivi

Descrizione:

- a) Viene inserito l'obbligo di immettere il consumo esclusivamente in bottiglie di vetro in capacità fino a 9 litri, con l'esclusione della dama e del fiasco, le tipologie Custoza, superiore, riserva e passito.
- b) Per la tipologia spumante sono ammessi contenitori in vetro fino a 18 litri.
- c) Viene consentito, alle sole aziende produttrici esclusivamente nell'area di produzione di cui all'art 3, la sola tradizionale commercializzazione diretta al consumatore finale della sola tipologia Custoza, condizionata in contenitori fino a 60 litri.
- d) Viene specificata l'esclusione della menzione superiore e riserva dall'utilizzo di contenitori alternativi al vetro (bag in box).
- e) Sono ammesse tutte le tipologie di chiusura consentite dalle leggi vigenti

Motivi:

- a)Nel vigente disciplinare di produzione il confezionamento obbligatorio con bottiglia di vetro è previsto solo per la menzione "Superiore", passito e spumante. Nella proposta di modifica tale obbligo è esteso a tutta la denominazione. Si tratta di un passaggio molto importante nella dinamica di valorizzazione di questa storica denominazione anche nell'ottica di un riposizionamento sul mercato ed una valorizzazione riconosciuta.
- b)vengono consentiti i formati più richiesti dal mercato
- c)viene ammessa perché localmente il Custoza è tradizionalmente acquistato anche sfuso dal consumatore finale.
- d) per maggiore chiarezza
- e) adeguamento normativo

Documento unico

Denominazione/denominazioni

Bianco di Custoza (it) Custoza (it)

Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta

Categorie di prodotti vitivinicoli

- 1. Vino
- 5. Vino spumante di qualità

Descrizione dei vini:

"Bianco di Custoza" o "Custoza" anche nelle versioni Riserva, Superiore, Spumante e Passito;

I vini sono caratterizzati da un colore giallo paglierino più o meno intenso, talvolta con riflessi verdognoli in quelli più giovani, o dorati in particolari selezioni. Il profumo è

— 27 -

fruttato e leggermente aromatico, con accenni floreali e talvolta con note di erbe aromatiche e spezie; il sapore é fresco, morbido, delicato.

Sono caratterizzati da una notevole bevibilità e abbinabilità, da consumare prevalentemente giovani, anche se alcune selezioni effettuate nei vigneti presentano buona capacità di mantenere le caratteristiche nel tempo.

Titolo alcolometrico vol. tot. min. 11,0 %; estratto non riduttore min.16,5 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in	
% vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo	
(in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido
	tartarico
Acidità volatile massima (in	
milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa	
totale (in milligrammi per litro):	

"Bianco di Custoza" o "Custoza"

colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdolini;

odore: fruttato, , caratteristico, lievemente aromatico;

sapore: sapido,, delicato, di giusto corpo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol.;

estratto non riduttore minimo: 17 g/l; zuccheri riduttori residui: massimo 7 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in	
% vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo	
(in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido
	tartarico
Acidità volatile massima (in	
milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa	
totale (in milligrammi per litro):	

"Bianco di Custoza" o "Custoza" riserva

colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso

odore: intenso, caratteristico, lievemente aromatico;

sapore: armonico, sapido, di giusto corpo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,5% vol.;

estratto non riduttore minimo: 20 g/l; zuccheri riduttori residui: massimo 7 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.



Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in	
% vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo	
(in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido
	tartarico
Acidità volatile massima (in	
milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa	
totale (in milligrammi per litro):	

"Bianco di Custoza" o "Custoza" superiore

colore: dal giallo paglierino al dorato con l'invecchiamento;

odore: gradevole,, caratteristico lievemente aromatico;

sapore: armonico, di corpo sapido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol.;

estratto non riduttore minimo: 20 g/l; zuccheri riduttori residui: 7 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in	
% vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo	
(in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido
	tartarico
Acidità volatile massima (in	
milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa	
totale (in milligrammi per litro):	

«Bianco di Custoza» o «Custoza» spumante:

spuma: fine persistente;

colore: paglierino più o meno intenso con eventuali riflessi dorati;

profumo: fragrante, fruttato, leggermente aromatico quando spumantizzato, con il

metodo Martinotti; fine, elegante e caratteristico se fermentato in bottiglia;

sapore: fresco, sapido, fine e armonico; da dosaggio zero a demi-sec.;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in	
% vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo	

(in % vol):	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido
	tartarico
Acidità volatile massima (in	
milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa	
totale (in milligrammi per litro):	

«Bianco di Custoza» o «Custoza» passito

colore: giallo dorato; odore: intenso e fruttato;

sapore: dall'amabile al dolce, armonico, di corpo leggermente aromatico,;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15% vol.

estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in	
% vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo	12,00
(in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido
	tartarico
Acidità volatile massima (in	
milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa	
totale (in milligrammi per litro):	

Pratiche di vinificazione

Pratiche enologiche specifiche

ASSENTI

Rese massime:

"Bianco di Custoza" o "Custoza" 13000 chilogrammi di uve per ettaro

"Bianco di Custoza" o "Custoza" superiore

12000 chilogrammi di uve per ettaro

"Bianco di Custoza" o "Custoza" riserva

13000 chilogrammi di uve per ettaro

"Bianco di Custoza" o "Custoza" spumante

13000 chilogrammi di uve per ettaro

"Bianco di Custoza" o "Custoza" passito

5000 chilogrammi di uve per ettaro

Zona geografica delimitata

La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bianco di Custoza» o «Custoza» comprende in tutto o in parte i territori dei comuni di Sommacampagna, Villafranca di Verona, Valeggio sul Mincio, Peschiera del Garda, Lazise, Castelnuovo del Garda, Pastrengo, Bussolengo e Sona. Tale zona é così

delimitata: partendo a sud dell'abitato di Sommacampagna, da contrada Cesure (quota 89) la linea di delimitazione segue, verso sud-ovest, il canale del consorzio di bonifica dell'Alto Agro Veronese sino a località Boscone, innestandosi per breve tratto sulla strada per Villafranca fino a incontrare e seguire la strada comunale che passando per Pozzo Moretto e Colombara sbocca sulla strada comunale presso Cà Delia. Segue detta strada, toccando C. Nuova Pigno e le Grattarole, sino all'incrocio della strada provinciale di Villafranca-Valeggio e seguendo quest'ultima, arriva all'abitato di Valeggio sul Mincio. Segue quindi verso sud la strada comunale che porta a Pozzolo sino a località C. Buse per innestarsi sulla carreggiabile che incrocia il canale Seriola Prevaldesca. Segue questo canale verso nord, fino a Ponte Lungo, e attraversato lo stesso si innesta nel canale Seriosa Serenelli seguendolo verso sud, sino a incontrare il confine di provinciaregione Mantova-Lombardia (quota 63). Ritornando verso nord, la linea di delimitazione segue il confine regionale toccando successivamente le località Pignolada, Staffalonero, Prandina, Stazione di Salionze, Villa, Dolci e Pontata dove l'abbandona per seguire, per brevissimo tratto verso nord-est, la strada Broglie-Madonna del Frassino, sino in prossimità della località Pignolini e lì attraversa l'autostrada Serenissima, per inserirsi sulla carrareccia che passa a est di Cà Gozzetto toccando successivamente Cà Serraglio e passando a ovest di quota 101 termina a Cà Berra Nuova (quota 91) sulla riva del laghetto del Frassino. Segue la riva di detto laghetto per brevissimo tratto sino a imboccare la carrareccia che passando per località Bertoletta, arriva al casello ferroviario di quota 84. Segue quindi la ferrovia, verso est, fino al contiguo casello di quota 84 dove l'abbandona per seguire la strada che toccando Villa Montresor, prosegue fino ai Cappuccini, sulla riva del lago di Garda. Dalla località Cappuccini la linea di delimitazione segue la sponda orientale del lago di Garda sino in prossimità del porto di Pacengo per inoltrarsi nell'entroterra seguendo la carrareccia che, toccando quota 93 e quota 107, passa sotto l'abitato di Pacengo e giunge a località Cà Allegri, per seguire la strada comunale di Pacengo sino a C. Fontana Fredda. Per altra carrareccia, sale toccando quota 122 sino a località «Le Tende», e da qui, seguendo la strada Pacengo-Colà, sino a C. alle Croci. Da C. alle Croci la linea di delimitazione scende verso sud-est seguendo la carrareccia che, toccando successivamente quota 118, 113 e Sarnighe, incrocia il confine comunale di Lazise-Castelnuovo a quota 112. Segue, risalendo verso nord, questo confine e successivamente in prossimità della località Mirandola, il confine comunale Lazise-Pastrengo sino all'incrocio di questo con la strada provinciale Verona-Lago a ovest di località Osteria Vecchia. La linea di delimitazione segue detta strada verso Verona (est) sino in prossimità dell'abitato di Bussolengo dove si inserisce, nei pressi di quota 130, sulla comunale del Cristo e prosegue sulla strada comunale di Palazzolo sino a incontrare l'autostrada del Brennero nel punto in cui interseca il confine comunale Bussolengo-Sona. Segue detto confine verso sud, sino a località Civel dove si inserisce sulla strada provinciale Bussolengo-Sommacampagna. Segue detta strada sino all'abitato di Sommacampagna che attraversa per inserirsi sulla viabile che porta a Custoza sino a località Cesure punto di partenza. Ad ovest della località Broglie è incluso un piccolo territorio del comune di Peschiera del Garda comprendente il Monte Zecchino, così delimitato: dalla carrareccia a sud di Broglie (adiacente alle ex scuole elementari di Broglie) la linea di delimitazione prosegue verso ovest, per Cà Boschetti e Cà Rondinelli per poi seguire il confine di provincia-regione toccando successivamente Cà Boffei, Soregone, Cà Nuova Bazzoli e la strada che porta all'abitato di Broglie, sino a incrociare la carrareccia che ha costituito il punto di partenza.

Varietà principale/i di uve da vino

Pinot bianco B.

Trebbiano toscano B. - Trebbiano

Trebbiano toscano B. - Biancame B.

Trebbiano toscano B. - Ugni blanc

Trebbiano toscano B. - Procanico

Riesling italico B. - Riesling

Riesling renano B. - Riesling

Tocai friulano B.

Tocai friulano B. - Tuchì

Garganega B. - Grecanico dorato B.

Pinot bianco B. - Pinot blanc

Malvasia bianca B. - Malvasia

Malvasia bianca B. - Verdina

Malvasia bianca B. - Iuvarella

Manzoni bianco B. - Incrocio Manzoni 6.0.13 B.

Garganega B. - Garganego

Chardonnay B.

Cortese B. - Bianca Fernanda

Pinot bianco B. - Pinot

Legame con la zona geografica

Bianco di Custoza/Custoza

Specificità della zona geografica

Fattori naturali

L'area di produzione del vino Custoza, non particolarmente ampia per estensione, occupa gran parte del settore meridionale della fascia di colline moreniche che si sviluppano tra le vicinanze della città di Verona e il lago di Garda.

A sud ovest la zona è delimitata dal fiume Mincio.

La zona comprende terreni appartenenti sia all'anfiteatro morenico orientale dell'entroterra del lago di Garda, sia alle piane fluvioglaciali che sono strettamente interconnesse a questo e che presentano materiali simili per composizione, seppure non strettamente per origine.

Più in dettaglio, il paesaggio morenico che caratterizza la zona di produzione della doc Custoza è contrassegnato da una fitta serie di colline allungate, disposte ad andamento concentrico e prevalentemente dolce, con dislivelli generalmente compresi tra i 50 ed i 100 metri. Tali colline, essendo costituite dai depositi lasciati dai ghiacciai che formarono il vicino lago di Garda, presentano suoli estremamente variegati e variabili, intervallati da ampie piane ghiaiose.

Il clima dell'area della doc Custoza è sostanzialmente costante in tutto il territorio, stante la sua ridotta estensione e la sua sostanziale omogeneità, e si caratterizza per la presenza di estati calde ma non afose e di inverni relativamente freddi, temperati dalla vicinanza al lago di Garda, che crea un microclima favorevole non solo alla coltivazione della vite, ma anche alla crescita dell'olivo e del cipresso, che pure caratterizzano il profilo ambientale del territorio.

Le precipitazioni si distribuiscono lungo l'anno in modo abbastanza omogeneo.

La conformazione dei rilievi collinari permette un riscaldamento diurno delle pendici ed un accumulo notturno di aria fresca, situazioni ottimali per lo sviluppo delle caratteristiche aromatiche delle uve bianche.

Sia sotto il profilo ambientale che sotto quello climatico, la zona di produzione dei vini bianchi della doc Custoza è dunque sostanzialmente omogenea.

Fattori storici e umani

I primi cenni di domesticazione della vite nell'attuale zona di produzione della doc Custoza sono documentati dal ritrovamento di vinaccioli di Vitis Silvestris del periodo palafitticolo nella zona di Pacengo e Peschiera. Nella zona, le prime testimonianze della coltivazione della vite risalgono all'epoca romana (nell'area sono stati ritrovati tra l'altro vari reperti riferiti all'uso del vino nei riti religiosi ed alla conservazione e al trasporto del vino), ma è soprattutto a partire dal IX secolo e poi per tutta l'epoca medievale che si rileva un'abbondante documentazione sulla coltivazione della vite nella zona compresa in particolare tra Pastrengo e Sommacampagna.

È nella seconda metà del XIX secolo che la produzione vinicola della zona incomincia ad essere identificata esplicitamente con il nome di Custoza, che fa riferimento ad una frazione del comune di Sommacampagna celebre per due battaglie che vi si combatterono durante le guerre del Risorgimento italiano. Nel 1939 uno studio condotto dalla Stazione Sperimentale di Viticoltura ed Enologia di Conegliano individua e differenzia le migliori zone vinicole della porzione occidentale della provincia di Verona, identificando fra queste l'area di Sona-Custoza.

L'8 febbraio 1971, con l'approvazione di un Decreto presidenziale, si istituì la doc Bianco di Custoza, fra le prime denominazioni di origine di vini bianchi in Italia; nel 2005 venne approvata la nuova menzione semplificata "Custoza".

Il Consorzio di tutela del Custoza venne istituito nel 1972.

Fattori umani

Nel corso della storia la forma di coltivazione della vite più diffusa nella zona di produzione della doc Custoza è stata per lungo tempo la pergola. Il vigneto, in epoca antica, non era specializzato ma consociato ad altre coltivazioni, le cui estensioni erano inoltre limitate dalla conformazione collinare del territorio.

Con gli anni '80 del XX secolo, la viticoltura della zona di produzione del Custoza ha iniziato una radicale conversione sia nella forma di allevamento che nelle pratiche agronomiche, che hanno saputo valorizzare le peculiarità dei vitigni autoctoni del Custoza: la Garganega, il Trebbianello (un biotipo locale del Tocai friulano) e la Bianca Fernanda (un clone locale del Cortese). Il progressivo incremento delle capacità tecniche e le esperienze acquisite nel tempo hanno permesso ai viticoltori di individuare ed attuare le lavorazioni più adeguate all'ottenimento di uve di alta qualità e di saper cogliere il momento ideale per la vendemmia, valorizzando in tal modo quegli elementi di tipicità che derivano dall'interazione fra vitigni, suoli collinari e microclima.

Il savoir faire dei produttori emerge in particolare nella cantina di vinificazione, dove vengono estratti dalle uve i particolari sentori di ogni varietà. Ciò consente all'uvaggio del Custoza di esaltare il profumo delicato, floreale e fruttato della Garganega, il colore caratteristico del Trebbianello ed i sentori leggermente aromatici della Bianca Fernanda, così come i caratteri peculiari delle altre varietà a bacca bianca coltivate nella zona. Ne deriva quindi un Custoza contraddistinto da una forte connotazione territoriale, facilmente riconoscibile per la sua freschezza e la sua bevibilità.

«Bianco di Custoza» o «Custoza»

Specificità del prodotto:

Le caratteristiche essenziali del Custoza, ieri come oggi, sono costituite dalla freschezza, dalla leggera aromaticità, dalla considerevole bevibilità e abbinabilità. Il vino, peraltro, soprattutto quando proveniente da particolari selezioni effettuate nei vigneti, mostra anche buone capacità di affinamento nel tempo.

Il Custoza è costituito da un uvaggio che valorizza, accanto alla Garganega, al Trebbianello e alla Bianca Fernanda, anche le altre diverse varietà coltivate nella zona: viene in questa maniera a crearsi quella sua tipica ed elevata complessità aromatica che lo distingue dai vini varietali. Il profilo sensoriale che ne scaturisce presenta particolari note fruttate e floreali, accompagnate talvolta da accenni di erbe aromatiche e di spezie. In estrema sintesi, si può affermare che le varietà di base permettono di definire

l'uvaggio che dona l'identità al Custoza, mentre le varietà complementari permettono di arricchirlo con bouquet tipici.

Molto rara, ancorché tradizionale, è la versione passita del Custoza, di colore dorato e sapore amabile o dolce, che si rifà ai vini che nella zona venivano serviti un tempo alla fine dei pranzi festivi.

c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto

La ridottissima variabilità climatica dei diversi areali della zona di produzione, peraltro non particolarmente estesa, della doc Custoza, consente di portare a maturazione in maniera omogenea le diverse tipologie di uve coltivate nel territorio: tale fattore contribuisce in maniera significativa alla definizione del carattere identitario dei vini bianchi della denominazione.

Altrettanto significativo è l'effetto prodotto dall'estrema diversificazione dei suoli, derivati dai depositi irregolari lasciati dalle diverse glaciazioni che interessarono la zona: tale elemento trova infatti espressione nel carattere fresco, giovanile, brioso del Custoza. In particolare, i terreni morenici, per la loro composizione, contribuiscono ad un germogliamento regolare per tutti i vitigni. L'interazione dei suoli con il clima della zona permette un sufficiente sviluppo e un'adeguata maturazione dei grappoli e dei tralci. Il clima estivo caldo ma non afoso, favorisce la concentrazione degli zuccheri e le buone escursioni termiche fra giorno e notte permettono lo sviluppo delle sostanze aromatiche fruttate e floreali che si ritrovano nei vini della doc Custoza.

Ulteriori condizioni ASSENTI

Link al disciplinare del prodotto

http://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

— 34 -

19A03903

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 maggio 2019.

Approvazione del Piano operativo del Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture - SINFI.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 65 del 6 agosto 2015, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga», come integrata dalla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 6 del 1° maggio 2016, recante «Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - Modifica della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 65/2015 (Piano diffusione banda ultra larga)» che al punto 4.1 ha destinato 3,5 miliardi di euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, alla realizzazione del piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga ed ha assegnato 2,2 miliardi di euro agli interventi di immediata attivazione nelle aree

ivi indicate, individuando al punto 4.4 il profilo temporale di impiego delle risorse assegnate, e che al punto 4.3 ha rinviato a successiva delibera l'assegnazione di ulteriori risorse nel limite massimo di 1,3 miliardi di euro;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 71 del 7 agosto 2017, recante «Piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga (delibere n. 65/2015 e n. 6/2016) assegnazione di risorse; nuova destinazione di risorse già assegnate; rimodulazione del profilo annuale di impiego delle risorse», che al paragrafo 3 ha tra l'altro destinato, nell'ambito dell'assegnazione di 2,2 miliardi di euro di cui al paragrafo 4.1 della delibera n. 65 del 2015, come modificato dalla delibera n. 6 del 2016, un importo complessivo di 100 milioni di euro per sostenere lo sviluppo di beni e servizi di nuova generazione;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 105 del 22 dicembre 2017, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga (delibere n. 65 del 2015, n. 6 del 2016 e n. 71 del 2017). Individuazione misure e modalità attuative per sostenere lo sviluppo di beni e servizi di nuova generazione», che, con particolare riferimento alle sopracitate misure per il sostegno allo sviluppo di beni e servizi di nuova genera-

zione, ha individuato le seguenti tre linee di intervento: *a)* progetti di ricerca, sperimentazione, realizzazione e trasferimento tecnologico aventi ad oggetto l'applicazione della tecnologia 5G a beni e servizi di nuova generazione promossi dalle regioni coinvolte nel progetto di sperimentazione pre-commerciale del 5G posto in essere dal Ministero per lo sviluppo economico (assegnazione per un importo complessivo fino a 60 milioni di euro); *b)* progetti promossi dalle regioni, da altri dicasteri o enti pubblici di ricerca, per lo sviluppo di servizi di nuova generazione (assegnazione per un importo complessivo fino a 35 milioni di euro); *c)* sviluppo della fase II del Progetto *wifi*.italia.it - ampliamento della rete *wifi* federata nei luoghi dell'arte, della cultura e del turismo (assegnazione per un importo complessivo di 5 milioni di euro);

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 61 del 25 ottobre 2018, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga (delibere n. 65 del 2015, n. 6 del 2016, n. 71 del 2017 e n. 105 del 2017)» (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 29 del 4 febbraio 2019) che sostituisce le linee d'intervento e le relative assegnazioni, di cui al punto 1 della citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 105 del 2017, con le seguenti: a) un importo complessivo fino a 45 milioni di euro per il completamento del progetto wifi. Italia. it con particolare attenzione alla copertura dei piccoli comuni e delle zone periferiche delle comunità piccole, medie e grandi, ivi comprese le azioni di comunicazione volte ad informare i cittadini e le comunità locali coinvolte; b) un importo complessivo fino a 5 milioni di euro per azioni di rafforzamento amministrativo volte al popolamento del Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture - SINFI, di cui all'art. 4 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33; c) un importo complessivo fino a 45 milioni di euro per progetti di sperimentazione, ricerca applicata e trasferimento tecnologico, anche in collaborazione con gli enti territoriali, relativi alle tecnologie emergenti, quali Blockchain, intelligenza artificiale, internet delle cose, collegate allo sviluppo delle reti di nuova generazione; d) un importo complessivo di 5 milioni di euro destinato allo sviluppo della fase II del Progetto wifi.italia.it - ampliamento della rete wifi federata nei luoghi dell'arte, della cultura e del turismo;

Considerato che la stessa delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 61 del 2018 individua Infratel Italia Infrastrutture e telecomunicazioni per l'Italia S.p.a. quale soggetto attuatore per l'attuazione della linea di intervento contrassegnata dalla lettera *b*), di cui al paragrafo precedente, riconoscendo per le relative attività di coordinamento, monitoraggio e certificazione della spesa un importo entro il limite di spesa del 4% del valore complessivo del suddetto stanziamento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 16 giugno 2016, avente ad oggetto «Istituzione del SINFI - sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture», con il quale è stato affidato ad Infratel Italia S.p.a. l'incarico di realizzare le attività tecnico-operative e

il coordinamento, per le medesime attività, di tutti i soggetti pubblici e privati destinatari dell'obbligo di conferimento di dati al SINFI di cui all'art. 3 del medesimo decreto;

Considerato che ai fini della realizzazione delle attività volte al popolamento del SINFI, ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del suddetto decreto ministeriale, in data 16 giugno 2016 è stata stipulata una apposita convenzione operativa tra la Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico ed Infratel Italia S.p.a. (registrata alla Corte dei conti il 4 agosto 2016 al n. 2142) e che, ai sensi dell'art. 9, comma 1, di tale convenzione operativa le suddette attività del SINFI sono finanziate nell'ambito delle spese riconosciute ad Infratel Italia S.p.a. in base all'accordo di programma del 20 ottobre 2015 stipulato tra il Ministero dello sviluppo economico, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. – Invitalia e Infratel Italia S.p.a. (approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 30 aprile 2015), a valere sulle risorse disponibili per l'attuazione del programma strategico per la banda ultra larga, entro comunque il limite massimo di spesa di 900.000 euro per il primo anno solare e di 300.000 euro annui per i successivi;

Ravvisata la necessità di adottare un programma operativo per definire l'allocazione delle risorse per lo svolgimento delle azioni di rafforzamento amministrativo volte al popolamento del SINFI, in attuazione di quanto previsto dalla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 61 del 2018;

Visto il «Piano operativo SINFI» elaborato da Infratel Italia S.p.a., quale programma per l'attuazione della linea di intervento di cui al punto *b*) della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 61 del 2018, a valere sullo stanziamento di 5 milioni di euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018 con cui l'Onorevole Luigi Di Maio è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

- 1. E approvato il «Piano operativo SINFI», allegato al presente decreto.
- 2. La Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico è incaricata di dare esecuzione al presente provvedimento e di vigilare sulla realizzazione delle relative attività.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti. Roma, 7 maggio 2019

Il Ministro: Di Maio

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2019 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 731

AVVERTENZA:

per la consultazione del «Piano operativo SINFI» si rimanda al sito istituzionale www.mise.gov.it - area tematica comunicazioni.

19A03969



DECRETO 13 giugno 2019.

Proroga della gestione commissariale della «Cooperativa agricola II Forteto società agricola cooperativa» in Vicchio.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-sexies decies del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220; Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa agricola II Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI), codice fiscale 01408150488, ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies del codice civile e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato contestualmente nominato commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visto il decreto direttoriale n. 1/SGC/2019 del 23 gennaio 2019 con il quale, su istanza del predetto commissario governativo del 18 gennaio 2019, all'avv. Jacopo Marzetti è stato attribuito, ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies, secondo comma, del codice civile, il potere assembleare di nomina del collegio sindacale ed in particolare di nomina del membro del collegio sindacale con incarico di presidente, fino alla naturale scadenza dell'organo di controllo;

Vista la relazione finale sull'andamento della procedura di gestione commissariale pervenuta in data 7 giugno 2019, con la quale il commissario governativo ha dato conto dello svolgimento del proprio mandato commissariale;

Considerato che dalla citata relazione si rileva che, per il completo superamento delle irregolarità contestate con il citato decreto direttoriale n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018, non risulterebbero pienamente satisfattivi dell'interesse pubblico sotteso alla procedura de qua né l'immediata riconvocazione degli organi sociali, né l'affrancamento al nominando consiglio di amministrazione dell'avv. Jacopo Marzetti in qualità di «commissario ad acta», alternative possibili pure ipotizzate dal commissario governativo, ma risulta maggiormente opportuna, stante anche la rilevante posizione debitoria dell'ente rappresentata nella sopra citata relazione del 7 giugno 2019, la proroga della gestione commissariale in corso, peraltro richiesta anche dalle parti coinvolte nella procedura (soci della cooperativa, sigle datoriali e sindacali, avvocati delle vittime, Associazione vittime del Forteto e Comitato minori abbandonati al Forteto dallo Stato);

Vista l'istanza di proroga contenuta nella citata relazione pervenuta in data 7 giugno 2019, con la quale il commissario governativo ha chiesto, al fine di potere completare il processo di risanamento anche economico-finanziario dell'ente, che | 19A03951

questa autorità di vigilanza gli attribuisca altresì «... poteri di transazione con le vittime e nelle cause giuslavoristi(che) con l'affiancamento di esperti di settore, la possibilità di vendere gli immobili non strumentali per la cooperativa Il Forteto, la possibilità di rinegoziare e ristrutturare le linee di credito attuali con gli istituti bancari, la possibilità di prevedere insieme ai ministeri competenti e le istituzioni territoriali forme di programmi e tutele in favore delle vittime...»;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale per mesi sei al fine di consentire al commissario governativo di procedere al completamento del risanamento dell'ente ed al compimento delle suddette attività, rientranti astrattamente tra i poteri del revocato consiglio di amministrazione, conferiti al commissario governativo dall'art. 3 del decreto direttoriale n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018;

Ritenuta tuttavia l'opportunità che il compimento delle suddette attività, nelle sole ipotesi in cui postuli in concreto l'adozione, da parte del commissario governativo, di atti straordinari (come a titolo esemplificativo e non esaustivo la vendita degli immobili non strumentali per la cooperativa Il Forteto), sia oggetto di specifica autorizzazione di questa autorità di vigilanza su preventiva istanza del commissario governativo, vieppiù ove si renda in ipotesi necessaria anche l'attribuzione al medesimo commissario dei poteri dell'assemblea ai sensi dell'art. 2545-sexies decies, secondo comma, del codice civile, e fatti salvi i casi di documentata necessità ed urgenza, eventualmente imposti dalla peculiarità e complessità della procedura de qua, in cui questa autorità di vigilanza potrà approvare gli atti compiuti dal commissario governativo anche in sede di ratifica;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI), codice fiscale 01408150488, è prorogata per sei mesi.

Art. 2.

L'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982 (codice fiscale MRZJCP82E14H501R) ed ivi domiciliato in via Brofferio n. 6, è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 giugno 2019

Il direttore generale: Celi

— 36 -



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determina IP n. 358 dell'8 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL CAPSULE HARD 4 mg/ cap 30 caps dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-2009, intestato alla società Sanofi-Aventis Aebe (S.A.) e prodotto da Famar Health Care Services Madrid S.A.U. (ES) e da Sanofi Winthrop Industrie (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in bli-

Codice A.I.C. n. 043224031 (in base 10) 1972YZ(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 4 mg di Tiocolchicoside;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, acqua depurata; eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente), ossido di ferro rosso (E172).

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CIT S.r.l. via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al.

Codice A.I.C. n. 043224031.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al.

Codice A.I.C. n. 043224031.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

19A03877

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina IP n. 360 dell'8 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTAN «1,5 MG COMPRIMIDOS» 60 COMPRIMIDOS dal Portogallo con numero di autorizzazione 5470083, intestato alla società Roche Farmaceutica Quimica, LDA e prodotto da Roche Pharma A.G., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 046612026 (in base 10) 1DGHKU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: Bromazepam 1,5 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 046612026.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 046612026.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imbal-









laggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03878

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società Oxygen Center di Coluccia Giuseppina & c. S.a.s., in Otranto.

Con il provvedimento n. aG - 13/2019 del 24 maggio 2019 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Otranto (LE) zona artigianale, rilasciata alla società Oxygen Center di Coluccia Giuseppina & c. S.a.s.

19A03879

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alcalosio».

Con la determina n. aRM - 84/2019 - 143 del 27 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT Specialita igienico terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALCALOSIO;

confezione A.I.C. n. 020436200;

descrizione: «granulato effervescente» 30 contenitori monodose.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03880

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Lupin».

Estratto determina AAM/PPA n. 367/2019 del 13 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/240.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Lupin Healthcare (UK) Limited, con sede legale in The Urban Building, 2nd floor, 3-9 Albert street, Slough, Berkshire, SL1 2BE - Gran Bretagna (GB).

Medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN.

Confezioni A.I.C.:

- n. 044370017 «200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;
- n. 044370029 $\ll 200 mg/245 mg$ compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe.

alla società: Lupin Europe Gmbh, con sede legale in Hanauer Landstrasse 139-143 - 60314 Francoforte (Germania).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla società e viene pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

19A03881

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determina AAM/PPA n. 411/2019 del 21 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la variazione di tipo II: variazione di tipo II C.I.4 modifica dei paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al CCDS internazionale (versione 005 23 novembre 2016), relativamente al medicinale DAKTARIN nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 024957060 - «20 mg/g gel orale» tubo 80 g.

Codice pratica: VN2/2017/63.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23 - 20093 Cologno Monzese - Milano (MI) Italia - codice fiscale 00962280590.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AI-FA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.







Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03882

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupivacaina Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 412/2019 del 21 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la variazione di tipo II C.I.z) - Aggiornamento degli stampati in linea con i commenti sollevati durante la procedura *Repeat Use* NL/H/3348/001-002/E/001: modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale BUPIVACAINA ACCORD nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 044188011 - \ll 2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044188023 - \ll 2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044188035 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044188047 - \ll 2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044188050 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 15 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044188062 - \ll 2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044188074 - $\ll\!2,\!5$ mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044188086 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml:

A.I.C. n. 044188098 - \ll 5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 044188100 - \ll 5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 044188112$ - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 044188124 - \ll 5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044188136 - \ll 5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044188148 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044188151 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044188163 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 15 fiale in vetro da 10 ml:

 $A.I.C.\ n.\ 044188175$ - $\ll 5\ mg/ml$ soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 044188187$ - $\ll 5\ mg/ml$ soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml.

Numero procedura: NL/H/3348/001-002/II/001.

Codice pratica: VC2/2017/261.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited con sede legale e domicilio in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF - Middlesex (Gran Bretagna).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo nottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limita-

tamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua etdesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03883

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aloneb»

Estratto determina AMM/PPA n. 413/2019 del 21 maggio 2019

Autorizzazione variazione tipo II: è autorizzata la variazione tipo II B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo): aggiunta di un nuovo produtore della sostanza attiva nebivololo cloridrato con ASMF, relativamente al medicinale ALONEB nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio, di seguito riportate:

A.I.C. n. 039180017 - «5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180029 - «5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180031 - «5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180043 - \ll 5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180056 - <5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180068 - \ll 5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180070 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180082 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180094 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pp/coc/pp/al,

A.I.C. n. 039180106 - $\ll 5$ mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180118 - $\ll 5$ mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pp/coc/pp/al;

A.I.C. n. 039180120 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pp/coc/pp/al.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale in Avenue De La Gare, 1 - L-1611 Luxembourg - Lussemburgo.

Codice procedura europea: NL/H/1067/001-002/II/019. Codice pratica: VC2/2018/149.



Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determinazione AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A03884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rovinadil»

Estratto determina AMM/PPA n. 414/2019 del 21 maggio 2019

Autorizzazione variazioni tipo II: è autorizzata la variazione tipo II B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti,del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi - Aggiunta di un sito alternativo per il processo di fabbricazione del prodotto finito relativamente al medicinale ROVINADIL nella forma farmaceutica/dosaggio e confezioni autorizzate all'immissione in commercio, di seguito riportate:

A.I.C. n. 044040069 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044040071 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044040083 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044040095 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044040107 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044040119 - $\ll 4.000$ iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044040398 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza:

A.I.C. n. 044040400 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044040412 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044040424 - (4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita) 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044040436 - $\ll 4.000$ iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044040448 - «4.000 iu (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A. con sede legale in Calle Julian Camarillo, 35 - 28037 Madrid - (Spagna).

Codice procedura europea: DE/H/5021/006/II/013.

Codice pratica: VC2/2018/696

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della determinazione di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di sca-

denza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A03885

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox».

Estratto determina IP n. 366 del 15 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg, Comprimé Pelliculé Sécable 14 Comprimés dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 346 585 7 0, intestato alla società Sanofi Aventis France e prodotto da Delpharm Dijon - Quetigne da Sanofi Winthrop Industrie, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Stilnox» - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 047112026 (in base 10) 1DXRUU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di Zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo *A*); magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Stilnox» - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 047112026.

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Stilnox» - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 047112026.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare del l'autorizzazione all'immissione in commercio.



— 40 **—**

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio Economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03886

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loette»

Estratto determina IP n. 373 del 15 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOETTE «0,1 mg + 0,02 mg comprimidos recubiertos con pelicula» 63 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 65067 CN 863407-1, intestato alla società Wyeth Farma S.A. e prodotto da Haupt Pharma Munster GmbH, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Loette» «0.1~mg + 0.02~mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047445010 (in base 10) 1F7X0L(in base 32)

Forma farmaceutica e contenuto: compresse rivestite con film. Astuccio contenente 1 confezione-calendario da 21 compresse rivestite in blister, inserita all'interno di una bustina protettiva in alluminio, e 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: levonorgestrel 0,100 mg e etinilestradiolo 0,02 mg; eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, polacrilin potassio, magnesio stearato, macrogol, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, cera montanglicole.

Officine di confezionamento secondario.

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO). De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Loette $\ll 0.1$ mg + 0.02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047445010.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Loette» «0.1~mg + 0.02~mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047445010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la

quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03889

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina IP n. 380 del 22 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS TABLETS (200+200+25) mg/tab 50 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione 87853/12-12-11, intestato alla società Sanofi Aventis Aebe e prodotto da Sanofi S.p.a. - Scoppito (IT) e da Sanofi S.p.a. - Origgio (IT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola, 1 - Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 047458017 (in base 10) 1F89R1(in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 200 mg di magnesio idrossido, 200 mg di alluminio ossido, idrato e 25 mg di dimeticone;

eccipienti: amido di mais, acido citrico, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo, sorbitolo liquido non cristallizabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, ferro ossido giallo E 172.

Officine di confezionamento secondario.

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 - Cavenago D'Adda (LO). Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO). Pharm@Idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS). De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse. Codice A.I.C. n.: 047458017.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse. Codice A.I.C. n.: 047458017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03890

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aeromex»

Estratto determina AAM/PPA n. 387 del 14 maggio 2019

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società APC Institute z.o.o., con sede legale Al. Jerozolimskie 146 C, 02-305, Warszawa, Polonia (PL).

Trasferimento di Titolaritá: MC1/2019/221.

Medicinale: AEROMEX.

Confezioni A I C

047074012 «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 1 inalatore da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/carta;

047074024 «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 2 inalatori da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/carta;

047074036 «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 3 inalatori da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/carta;

047074048 «50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose» 10 inalatori da 60 inalazioni in blister opa/al/pvc/al/pet/carta,

alla società Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., con sede legale in Hvèzdova 1716/2b, 140 78 Prague - Repubblica Ceca (CZ).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina AAM/PPA n. 388 del 14 maggio 2019

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

Tipo II, C.1.4) - Modifica dei par. 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del foglio illustrativo (FI), in accordo a quanto previsto dalla linea guida sugli eccipienti; adeguamento al QRD Template, versione corrente;

relativamente al medicinale VOLTAREN EMULGEL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

```
Confezioni A.I.C.:
```

034548038 «1% gel» contenitore sotto pressione da 50 g;

034548040 «1% gel» tubo da 60 g;

034548089 «1% gel» tubo da 100 g;

034548091 «1% gel» tubo da 120 g;

034548103 «1% gel» 2 tubi da 60 g;

034548115 «1% gel» tubo da 150 g;

034548139 «1% gel» 1 tubo da 120 g con tappo applicatore;

034548127 «2% gel» tubo da 150 g;

034548053 «2% gel» tubo da 20 g;

034548065 «2% gel» tubo da 60 g;

034548077 «2% gel» tubo da 100 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2018/129.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153).

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi ni lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03892

BANCA D'ITALIA

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività e sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della «Advam Partners SGR S.p.a.», in Milano.

Con decreto del 16 maggio 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto, su proposta della Banca d'Italia, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività nei confronti Advam Partners SGR S.p.a. in liquidazione volontaria, con sede in Milano, e la sottoposizione della stessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni.

19A03948

— 42 -







MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione delle retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali per l'anno 2019

Con decreto del direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in data 30 maggio 2019, sono state determinate le retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali per l'anno 2019. Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it, nella sezione «pubblicità legale».

1	Q	A	n	3	q	4	Q

Leonardo Circelli, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2019-GU1-142) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

oint of the control o



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*			CANONE DI ABBONAMENTO		
про А				438,00 239,00		
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00		
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00		
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00		
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00		
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	819,00		

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

(di cui spese di spedizione € 191,46)*

€ 56,00

€ 431,00

- semestrale

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)* - annuale € 302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)* - semestrale € 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

 (di cui spese di spedizione € 40,05)*
 - annuale € 55,46

 (di cui spese di spedizione € 20,95)*
 - semestrale € 55,46

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.











€ 1,00